

híbrida y determinación de VPH por PCR. Se considero Respuesta Completa (RC) a la regresión de NIC 2.3 a epitelio normal y Respuesta Parcial (RP) a la mejoría de NIC 2.3 a NIC 1. **RESULTADOS:** La respuesta objetiva fue de 50% (20% RC+30% RP). En todas las pacientes se encontró VPH de alto riesgo, el VPH 16 fue el más identificado, seguido por el 31, 51 y 58. No se observo efecto de A-007 sobre la erradicación del virus del papiloma. Los eventos adversos que se presentaron fueron grado 1 ò 2 (anemia, prurito), transitorios y se resolvieron espontáneamente. **CONCLUSIONES:** La tasa de respuesta objetiva observada es moderada. Con el número de casos evaluados no se pudo demostrar efecto de A-007 en la erradicación del virus del papiloma humano en las LIEAG. La tolerancia del gel fue buena. Se requieren estudios adicionales para confirmar la real eficacia de A-007 en ensayos comparativos, aleatorios y doble ciego, así como evaluar si el incremento de la dosis puede aumentar la eficacia.

## PCN3

#### EXPERIENCIA CLÍNICA Y RESULTADOS CON INHIBIDORES DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMICO (EGF-R) EN PACIENTES LATINOS CON CÁNCER DE PULMON NO PEQUEÑAS CELULAS (CPNPC)

De La Cruz J<sup>1</sup>, Benitez A<sup>2</sup>, Romero SR<sup>3</sup>, Delabra V<sup>4</sup>, Alvarez J<sup>1</sup>, Cardenas E<sup>1</sup>, Astudillo H<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Acapulco Oncology Group-Facultad de Medicina-UAG, Acapulco, Guerrero, Mexico,

<sup>2</sup>Acapulco Oncology Group-Universidad Autónoma de Guerrero, Acapulco, Guerrero, Mexico,

<sup>3</sup>Instituto Mexicano del Seguro Social, Zona poniente, Toluca, Mexico, <sup>4</sup>Facultad de Medicina-Universidad Autonoma de Guerrero, Acapulco, Guerrero, Mexico

**OBJETIVOS:** Evaluar la actividad antitumoral de los inhibidores de la tirocininasa del factor de crecimiento epidérmico (gefitinib y erlotinib), tasas de respuesta y perfil de seguridad en pacientes con CPNPC así como una revisión de factores predictivos de respuesta. **METODOLOGÍAS:** Estudio prospectivo, no randomizado, abierto, que incluyó secuencialmente 31 pacientes latinos con CPNPC, tratados con gefitinib vía oral 250 mg. día o erlotinib 150 mg. día dentro de un "Expanded Access Program". Se realizó análisis de sobreexpresión de EGFR por inmunohistoquímica y se correlacionó con factores pronósticos y respuesta a gefitinib y erlotinib. **RESULTADOS:** La tasa de respuestas objetivas parciales observada para gefitinib y erlotinib fue de 20.83% y 42.86% respectivamente. Se evidenció enfermedad estable en el 41.73% y en el 28.57% respectivamente. El beneficio clínico no estuvo limitado a los pacientes con respuesta objetiva, sino también en aquellos con enfermedad estable. La sobreexpresión de EGFR mostró una positividad del 60% no correlacionándose con respuesta a gefitinib o erlotinib ni a otros factores pronósticos. Grados 1 y 2 de toxicidad cutánea, diarreas y astenia fueron observados, autolimitados y pasibles de manejo clínico habitual. El rash cutáneo fue el predictor clínico de actividad y respuesta más importante hallado. Por análisis univariable el sexo femenino, no fumadores, subtipo adenocarcinoma y más recientemente exposición prolongada al humo de cocinar con leña o carbón, fueron asociados a mayores posibilidades de respuesta ( $p < 0.03$ ). Por análisis de regresión logística solo el tipo histológico ( $p < 0.05$ ) y la exposición al humo de leña al cocinar ( $p < 0.001$ ) fue estadísticamente significativo. **CONCLUSIONES:** Gefitinib y Erlotinib mostraron actividad en un subgrupo de pacientes latinos con CPNPC tratados previamente con quimioterapia. La disponibilidad oral y buena tolerancia, fue clínicamente significativo. La selección apropiada de los pacientes para estas nuevas terapias, resulta crucial en la optimización de resultados, beneficio clínico y relación costo-beneficio.

## PCN4

#### ERYTHROPOIESIS STIMULATING AGENTS (ESA) FOR THE TREATMENT OF CHEMOTHERAPY INDUCED ANEMIA IN PATIENTS WITH HEMOGLOBIN LEVELS (HB) <11G/DL—A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS

Paladini L<sup>1</sup>, Clark O<sup>2</sup>, Clark LG<sup>3</sup>, Engel T<sup>1</sup>, Pegoretti B<sup>1</sup>, Faleiros E<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Evidencias Medicas, Campinas, SP, Brazil, <sup>2</sup>Evidencias Medicas, Campinas, Sao Paulo, Brazil,

<sup>3</sup>Evidencias Medicas, Sao Paulo, Brazil

**OBJETIVOS:** Anemia is a frequent condition in patients receiving chemotherapy. ESA are effective to control this condition, but a recently published meta-analysis and warnings from regulatory agencies have pointed to a possible increase in mortality in these patients. Our aim was to evaluate the safety of ESA when used according to label indications, that is, for patients with chemotherapy induced anemia (rather than cancer induced anemia) with Hb < 11 g/dl. **METHODS:** We performed a systematic review and meta-analysis of all randomized controlled trials comparing the use of ESA versus placebo (or no treatment) in patients with chemotherapy induced anemia, for whom ESAs were indicated if Hb dropped below 11 g/dl. **The primary end-point** was mortality. We searched several databases, including MEDLINE, EMBASE, LILACS and CENTRAL, among others. All suitable papers were retrieved and data regarding the quality of the studies and mortality rates were extracted. Then, we performed a meta-analysis of these trials, using RevMan 5.0 software. **RESULTS:** There were 19 studies, with 4118 patients, meeting our inclusion criteria. There were 591 deaths among the 2374 patients that received ESA and 591 among the 1744 on control groups. The meta-analysis showed no increase in mortality rates associated with the use of ESA (Relative risk (RR) = 0.96; CI 95% 0.89 to 1.03; P = 0.59). There was no heterogeneity in the analysis (I<sup>2</sup> = 0%), showing that the results were consistent among the studies. When we analysed the Hb cut-off point in 10 g/dl, **the meta-analysis results** were similar (RR = 0.98; CI 95% 0.89 to 1.07; P 0.7; I<sup>2</sup> = 0%). **CONCLUSIONS:** When used as indicated on label, that is, for patients with chemotherapy induced anemia with Hb < 11 g/dl **ESA are NOT associated with higher mortality rates and remain a safe option for these patients.**

## CANCER – Cost Studies

## PCN5

#### ANÁLISE FARMACOECONÔMICA DE ANTIEMÉTICOS EM QUIMIOTERAPIA ALTAMENTE/MODERADAMENTE EMETOGÊNICA: A PERSPECTIVA DA FONTE PAGADORA

Faleiros E, Clark O, Clark LG, Paladini L, Pegoretti B, Engel T

Evidencias Medicas, Campinas, SP, Brazil

**OBJETIVOS:** A prevenção e tratamento de náuseas e vômitos secundários à quimioterapia altamente/moderadamente emetogênica (NVHME) são feitos com inibidores de recaptção de serotonina (5HT3R). No Brasil os mais utilizados são os 5HT3R de primeira geração Ondansetron (OND) e Granisetron (GRA), ocasionalmente complementados pelo Aprepitante. Um 5HT3R de segunda geração, o Palonosetron (PAL) foi lançado recentemente no mercado, tendo demonstrado maior efetividade do que seus antecessores na redução da incidência de NVHME. Esta avaliação farmacoeconômica procura determinar o impacto orçamentário da adoção do PAL em substituição ao OND e GRA no mercado privado brasileiro, sob a perspectiva da fonte pagadora. **MÉTODOS:** Os custos do tratamento antiemético e suas complicações no Brasil, em 2008, foram extraídos de uma base de dados eletrônica com dois milhões de usuários de 14 operadoras de planos de saúde. Um modelo farmacoeconômico foi desenvolvido a partir dos estudos originais que compararam o PAL aos 5HT3R de primeira geração e os dados de custos então inseridos neste modelo. O PAL foi comparado ao OND e ao GRA em dois cenários: com o uso do Aprepitante como tratamento complementar aos inibidores 5HT3 de primeira geração (Modelo 1) e sem o Aprepitante (Modelo 2). Nestas análises foram considerados os custos dos medicamentos e dos recursos médico-hospitalares. Foi simulado uma coorte de 100 usuários. **RESULTADOS:** O custo da dose usual de PAL é cerca de 28% superior ao OND e GRA. No Modelo 1 o uso de PAL foi poupador de custos, resultando numa economia de R\$ 200,500. No Modelo 2 a adoção de PAL resultou em um impacto orçamentário praticamente nulo de R\$ 12,500 ou 0.1 centavo de real/vida/ano. **CONCLUSÕES:** A adoção do PAL como tratamento padrão para NVHME tem impacto orçamentário praticamente nulo e pode ser poupador de custos caso a fonte pagadora já ofereça o tratamento complementar com Aprepitante.

## PCN6

#### COMPARAÇÃO DE CUSTOS E TEMPO PARA PROGRESSÃO ENTRE PEMETREXEDE (P) E DOCETAXEL (D) NO TRATAMENTO DE SEGUNDA LINHA DO CÂNCER DE PULMÃO NÃO PEQUENAS CÉLULAS (NSCLC): DADOS DO MUNDO REAL

Clark O, Clark LG, Engel T, Alves AF, Castro AP, Santos FS, Paladini L, Pegoretti B, Faleiros E

Evidencias Medicas, Campinas, SP, Brazil

**OBJETIVOS:** O tratamento de segunda linha do NSCLC é feito com P ou D, que têm eficácia semelhante. Nosso objetivo é avaliar com dados reais de pacientes brasileiros, o tempo para progressão da doença com uso destas drogas e os custos associados a estes medicamentos no tratamento do NSCLC. **MÉTODOS:** As informações referentes ao tratamento de NSCLC no ano de 2008 foram coletadas prospectivamente em uma base de dados com informações referentes às quimioterapias realizadas pelos prestadores de 14 operadoras de planos de saúde com um total de dois milhões de usuários. Esta é uma base de dados eletrônica pesquisável para estudos de "outcomes research". Foram analisados dados como tempo para progressão da doença e os custos do tratamento quimioterápico de Pemetrexede e Docetaxel em segunda linha. **RESULTADOS:** O tempo médio para progressão foi exatamente o mesmo com os dois medicamentos (9.5 semanas) e variou de 3 a 37 semanas para Docetaxel e 1 a 39 semanas para Pemetrexede. Os custos do tratamento quimioterápico, no entanto foram diferentes: em média, cada paciente tratado com Docetaxel custou R\$ 29,917 (com variação entre R\$ 9,322 e R\$ 67,936), contra R\$ 40,435 (variando entre R\$ 13,483 e R\$ 121,349) para os tratados com Pemetrexede. Estas diferenças de custo não são explicadas por variações no perfil do paciente, como peso, altura ou performance status e devem-se a diferenças apenas no custo dos medicamentos. **CONCLUSÕES:** O tratamento de cada paciente com P custa em média 35% mais caro ou R\$ 10,500 a mais que o tratamento com D, ao se contabilizar apenas os quimioterápicos. Futuros modelos farmacoeconômicos devem considerar estes dados em análises de custo-efetividade.

## PCN7

#### METASTATIC BREAST CANCER TREATMENT PATTERNS AND COSTS OF OUTPATIENT CARE UNDER THE BRAZILIAN PRIVATE HEALTH CARE SYSTEM PERSPECTIVE

Teich V<sup>1</sup>, Teich N<sup>1</sup>, Nita M<sup>2</sup>, Donato BM<sup>3</sup>, Rached R<sup>2</sup>, Rahal E<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mednsight, Rio de Janeiro, Brazil, <sup>2</sup>Bristol-Myers Squibb S/A, São Paulo, São Paulo, Brazil,

<sup>3</sup>Bristol-Myers Squibb, Wallingford, CT, USA

**OBJECTIVES:** Identify treatment patterns of care and the associated costs of metastatic breast cancer (MBC) treatment from the Brazilian private health care system (BPS) perspective. **METHODS:** A cross-sectional chart review study with data collection from a private oncology clinic in Rio Janeiro. From the clinic, medical charts for 32 patients with MBC who received systemic cancer treatment between 2000 and 2007 with at least 1 year of follow-up were reviewed. **RESULTS:** The average age was 56 years (33 to 73 years old) with 30% HER-2 positive, and 65% hormone receptor positive. First line treatments most frequently received were docetaxel (23%), gemcitabine + cisplatin (13%) and paclitaxel (13%). The most common second line treatment (81% of patients received second line) were docetaxel (16%), gemcitabine + cisplatin (16%), and paclitaxel (16%). The median number of lines of treatment