

3,95.07 and the generic imatinib- 400mg/d monthly R\$ 13,048.90 or US\$ 2,462.05 (CEMED- March/2022). The unitary value for the Q-PCR exam has been estimated, with a large price range at R\$ 1,311.25 (R\$790.00 to R\$ 2,159.00) or US\$ 247.40. **Results:** Of 26 patients, 20 consent to discontinuation of imatinib. Twelve patients (60%) presented MR4. Median time diagnosis to discontinuation of imatinib 8.5 (4.6-15.5) years. Twelve (60%) patients sustained TFR. During the follow-up, 244 RQ-PCR were performed. The cumulative time without treatment was 224.5 months. The costs with Q-PCR were R\$ 319,945.00 or US\$ 60,366.98 (244 exams during follow-up (median time 14,4 months). The average time of months without treatment was 224.5 months. The cost of treatment without discontinuation would be R\$ 4,131,871.60 or US\$ 779,598.41 (Branded Imatinib) or R\$ 2,929,478.05 or US\$ 552,731.70 (imatinib copies). The saving on median time of follow-up (14.4 months) were R\$ 3,811,926.60 or US\$ 719,231.43 (Branded Imatinib) or R\$ 2,609,533.05 or US\$ 492,364.72 (imatinib copies). **Discussion:** Considering the methodology of Cost-Utility, the saving resulting from the discontinuation of treatment for 20 patients for 14.4 months despite the loss of MR of 40 % of patients were R\$ 3,811,926.60 or US\$ 719,231.43 (Branded Imatinib) or R\$ 2,609,533.05 or US\$ 492,364.72 (imatinib copies). The results show that if Q-PCR tests were available in clinical practice, within pre-established protocols, there would be equalization and adequacy with the international monitoring guidelines, and discontinuation protocols could be feasible in clinical practice. **Conclusion:** The possibility of discontinuation would have a huge financial impact on the Brazilian Health System, resulting in the economic viability of treating hundreds of patients and performing thousands of Q-PCR exams, creating a rational and balanced model of clinical efficacy coupled with basic sustainability premises of modern oncology.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.360>

EFICÁCIA NO MUNDO REAL DO TRATAMENTO COM MESILATO DE IMATINIBE EM PACIENTES COM LEUCEMIA MIELOIDE CRÔNICA FASE CRÔNICA

APS Ferreira, FS Seguro, ARN Abdo, FM Santos, FVR Maciel, L Nardinelli, RR Giorgi, ARL Ruiz, VG Rocha, I Bendit

Universidade de São Paulo (USP), São Paulo, SP, Brasil

Objetivos: Comparar as respostas moleculares com mesilato de imatinibe (MI) em primeira linha em pacientes com LMC-FC não inseridos em estudos clínicos e correlacionar com os resultados de estudos randomizados. **Material e métodos:** Entre 01/2007 e 01/2017, 227 pacientes com LMC-FC fizeram uso de MI primeira linha no serviço de Hematologia da FMUSP-SP. Estudo observacional, não controlado, não randomizado, retrospectivo e unicêntrico. Realizada monitorização quantitativa dos níveis séricos de BCR-ABL1 a cada três meses ou até atingir RMM. Pacientes categorizados de acordo com o ELN 2013. **Resultados:** A mediana de início do

uso de MI foi 1,7 meses. Dentre os 227 pacientes, 60,3% mantiveram o tratamento, enquanto 39,7% trocaram para segunda linha. As respostas moleculares precoces aos 3 e 6 meses e a RMM aos 12 meses atingidas foram: 74,2% (164/221), 65% (134/206) e 56,5% (105/186). O tempo mediano para atingir a RMM foi de 9 meses e o tempo mediano de seguimento foi de 7,3 anos. As respostas moleculares RMM, RM4.0 e RM4.5 foram: 89,8%; 67,2% e 51,1%. A sobrevida global, a sobrevida livre de progressão e a sobrevida livre de eventos dos pacientes que utilizaram exclusivamente MI foram de 91%, 91% e 85,1%. **Discussão:** A eficácia a longo prazo do MI foi destacada na publicação de 10 anos do estudo IRIS, na qual os pacientes tiveram SG de 83,3%, SLP de 92,1% e SLE de 79,6%; 93,1% alcançaram RMM e 63,2% RM4.5. Nos pacientes que alcançaram RMM aos 12 meses, a SG estimada em 10 anos foi de 91,1% vs. 85,3%. Após 10 anos estudo IV LMC, a SG e a SLP de todos os pacientes foram de 82% e 80%. Em 10 anos, as taxas de RCC de 77%, RM2.0 de 91%, RMM de 88%, RM4.0 de 83% e RM4.5 de 70%. Os pacientes que atingiram BCR-ABL1 $\leq 10\%$ aos 3 meses (68,5%), $< 1\%$ aos 6 meses (61%) ou 0,1% aos 12 meses (54,7%), obtiveram melhor sobrevida do que aqueles que não obtiveram. No estudo TIDEL, verificou-se que os pacientes que alcançaram BCR-ABL1 $< 1\%$ aos 3 meses possuíam 94% de probabilidade de alcançar RMM até os 24 meses de tratamento, reduzindo para 62% em caso de BCR-ABL1 entre 1 e 10% e 35% se BCR-ABL1 $> 10\%$. A SG em 2 anos foi de 94% e a SLP foi de 93%. O estudo DASISION mostrou que 64% dos pacientes tratados com MI atingiram BCR-ABL1 $\leq 10\%$ aos 3 meses; SG foi de 90% e SLP de 86%. No estudo ENESTnd, a SG de 91,7% e a SLP foi de 91%. Neste estudo, a proporção de pacientes que alcançaram a RMP aos 3 meses foi de 74,6%, aos 6 meses 65% e RMM aos 12 meses 56,5% foi superior às verificadas nos estudos clínicos randomizados, exceto pela taxa de RM4.5 que foi superior neste estudo. O tempo mediano para atingir a RMM foi menor do que o tempo necessário no estudo IV CML: 9 meses vs. 14,9 meses. Na nossa análise, a SG se assemelha ao resultado demonstrado no estudo IRIS. Os pacientes que atingiram RM profunda apresentaram vantagem significativamente estatística em relação à SLP e SLE e uma tendência à melhor SG. As taxas de SLP, SLE e SG foram 81,9%, 50,5% e 85,8%. As taxas de SLP e SG foram semelhantes às dos estudos ENESTnd e TIDEL, todavia superiores às encontradas nos estudos IRIS e IV LMC. **Conclusão:** Dados sobre a eficácia e a segurança do MI no mundo real são escassos e a análise do tratamento da LMC-FC na prática clínica possui informações importantes. Os resultados apresentados por esta coorte de pacientes brasileiros são similares aos dos estudos prospectivos e randomizados, demonstrando que o MI ainda é uma excelente opção terapêutica.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.361>

TREATMENT-FREE RESPONSE USING BRAZILIAN IMATINIB COPIES AS FIRST LINE -RESULTS FROM TWO PROSPECTIVE CLINICAL TRIALS

RT Centrone^a, FS Seguro^b, M Bellesso^a, L Nardinelli^c, I Bendit^c, A Alves^a, V Rocha^c