

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Blinatumomab en leucemia linfoblástica aguda B recidivante/recurrente

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Verónica Alfie

Director:

Santiago Torales

El presente informe es producto del Equipo de Asesoría Técnica de la Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (APETS), del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe. La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe. Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Conflictos de interés: No se presentaron.

Fecha de realización: junio 2026

Fecha de publicación: junio 2026

Contacto: apets@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

La leucemia linfoblástica aguda de precursores B (LLA-B) recidivante o refractaria es una condición de alto riesgo, con pronóstico desfavorable y opciones terapéuticas limitadas. En este contexto, el objetivo del tratamiento es lograr una remisión completa, idealmente con negativización de enfermedad mínima residual (EMR), que permita consolidar la respuesta con trasplante alogénico u otras estrategias potencialmente curativas. Blinatumomab es un anticuerpo biespecífico anti-CD3/CD19 aprobado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con LLA-B CD19 positiva recidivante o refractaria, y para pacientes con EMR positiva en primera o segunda remisión completa. La evidencia disponible muestra beneficios clínicos frente a quimioterapia convencional en casos seleccionados, incluyendo mayores tasas de remisión completa, mayor negativización de EMR y, en algunos escenarios, mejora de la supervivencia libre de eventos o de la supervivencia global. La evidencia es más robusta en población pediátrica con primera recaída de alto riesgo y en adultos con LLA-B Philadelphia (-). Para pacientes Philadelphia (+) la evidencia es más limitada y debe interpretarse dentro de una estrategia individualizada que incluya inhibidores de tirosina quinasa, evaluación molecular y posibilidad de trasplante. El perfil de seguridad de blinatumomab es diferente al de la quimioterapia intensiva: si bien puede asociarse con menor toxicidad hematológica, requiere monitoreo especializado por riesgo de síndrome de liberación de citocinas, neurotoxicidad, infecciones y complicaciones relacionadas con la infusión intravenosa continua. Las guías de práctica clínica y evaluaciones de tecnología sanitaria reconocen a blinatumomab como una opción relevante en LLA-B recidivante/refractaria, aunque su alto costo y el impacto presupuestario condicionan su incorporación. En Argentina, CONETEC recomendó cobertura condicional en niños y adolescentes con LLA-B de alto riesgo recidivante/refractaria primaria a quimioterapia en etapa de consolidación, sujeta al uso en centros especializados y a una reducción significativa del precio.

En este contexto, podría considerarse la cobertura de blinatumomab de manera condicional en pacientes con LLA-B CD19 positiva recidivante o refractaria, priorizando aquellos con objetivo terapéutico definido, orientada a población pediátrica con primera recaída de alto riesgo o en adultos con enfermedad recidivante/refractaria en quienes se busque lograr remisión y negativización de EMR como puente a trasplante alogénico u otra estrategia potencialmente curativa y bajo manejo en centros especializados. Su cobertura debería estar sujeta a los siguientes criterios estrictos de elegibilidad, bajo monitoreo clínico estrecho y reducción del precio para mitigar el impacto presupuestario:

- confirmación diagnóstica de LLA-B CD19 positiva;
- evaluación y seguimiento por equipo especializado en hematooncología;
- documentación de recaída, refractariedad o EMR clínicamente relevante;
- ausencia de alternativas terapéuticas más apropiadas o accesibles para el caso individual;
- definición previa del objetivo terapéutico, incluyendo posibilidad de consolidación posterior;
- administración en centros con experiencia en el manejo de blinatumomab y sus toxicidades;
- reducción sustancial del precio o acuerdo de acceso que permita mitigar el impacto presupuestario.