

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Blinatumomab en leucemia linfoblástica aguda B en fase de consolidación

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: julio 2026

Fecha de publicación: julio 2026

Contacto: apets@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

la leucemia linfoblástica aguda de precursores B (LLA-B) es una neoplasia hematológica caracterizada por la proliferación clonal de linfoblastos de estirpe B en médula ósea, sangre periférica y, eventualmente, sitios extramedulares. Blinatumomab es un anticuerpo biespecífico anti-CD3/CD19 que cuenta con aprobación regulatoria para su uso en LLA-B CD19 positiva, incluyendo escenarios específicos. Su incorporación durante la fase de consolidación tiene como objetivo profundizar la respuesta obtenida luego de la inducción, reducir la enfermedad residual mínima (EMR) cuando se encuentra presente y disminuir el riesgo de recaída, ya sea como tratamiento secuencial, en reemplazo de bloques de quimioterapia intensiva o integrado a esquemas de quimioterapia multifase.

La evidencia clínica disponible es de variada calidad metodológica según los contextos clínicos específicos, concluyendo que la incorporación de blinatumomab en consolidación podría asociarse con mejores desenlaces clínicos en poblaciones seleccionadas. En adultos con LLA-B CD19 positiva, Ph (-) y EMR negativa, el estudio E1910 mostró una mejora en la sobrevida global y en la supervivencia libre de recaída frente a quimioterapia de consolidación sola (Nivel de certeza: MODERADO/ALTO). En adultos con LLA-B Ph (-) de alto riesgo, un estudio Fase 2 (Nivel de certeza: BAJO) mostró resultados favorables en supervivencia libre de enfermedad, sobrevida global e incidencia acumulada de recaída, aunque con las limitaciones propias de controles históricos y análisis post hoc. En población pediátrica, los estudios AALL1731, AALL1331 y 20120215 aportan alguna evidencia (Nivel de certeza: BAJO) sobre el uso de blinatumomab en primera línea o en primera recaída, con mejoras en supervivencia libre de enfermedad, supervivencia global o reducción de recaídas, según el escenario evaluado. En pacientes con LLA Ph (+) la evidencia específica para blinatumomab en consolidación es aún más limitada (Nivel de certeza: BAJO/MUY BAJO) y debe interpretarse dentro de una estrategia individualizada que incluya inhibidores de tirosina quinasa, evaluación molecular, estado de EMR y posibilidad de trasplante alogénico.

El perfil de seguridad de blinatumomab difiere del de la quimioterapia intensiva. En varios estudios se observó menor toxicidad hematológica, infecciosa y mucocutánea en comparación con bloques intensivos de quimioterapia. Sin embargo, blinatumomab se asocia con eventos adversos específicos que requieren experiencia en su prevención, identificación y manejo, especialmente síndrome de liberación de citocinas, neurotoxicidad, infecciones y complicaciones vinculadas a la administración mediante infusión intravenosa continua. En población pediátrica de primera línea se observó, además, un incremento de sepsis e infecciones de catéter en determinados subgrupos, por lo que la administración debe realizarse en centros con capacidad de monitoreo estrecho y manejo de complicaciones.

Desde la perspectiva económica, blinatumomab representa una tecnología de muy alto costo. En varios sistemas de salud, las recomendaciones favorables o condicionales para consolidación se encuentran asociadas a acuerdos comerciales, descuentos confidenciales o reducciones sustanciales de precio.

En función de la evidencia clínica disponible de calidad baja, el perfil de seguridad, la heterogeneidad de las poblaciones evaluadas, el alto costo de adquisición y las recomendaciones de las guías de práctica clínica, la cobertura

de blinatumomab en fase de consolidación podría considerarse de manera condicional, restringida a pacientes cuidadosamente seleccionados y bajo criterios explícitos de elegibilidad, monitoreo y evaluación de resultados, más criterios de financiamiento y acceso con reducción sustancial de su precio de adquisición de acuerdo a:

- uso en fase de consolidación en LLA-B CD19 positiva en remisión, indicado por un equipo especializado y con objetivos como reducir recaídas o profundizar la respuesta; en caso de pacientes Philadelphia (-) podría considerarse dentro de protocolos con respaldo clínico;
- ausencia concreta de alternativas terapéuticas apropiadas o accesibles para el caso individual;
- definición previa del objetivo terapéutico, incluyendo posibilidad de consolidación posterior con trasplante de médula ósea;
- la cobertura debe limitarse a ciclos justificados, con reevaluación continua según respuesta y tolerancia;
- la administración debe efectuarse en centros con experiencia en el manejo de blinatumomab y sus toxicidades;
- debe gestionarse una reducción sustancial del precio o acuerdo de acceso que permita mitigar el impacto presupuestario.