Gobierno de la Provincia de Mendoza
República Argentina

Informe

Número: IF-2025-06810601-GDEMZA-AGPET

Mendoza, Viernes 29 de Agosto de 2025

Referencia: DICTAMEN 06/25

TITULO: BLINATUMOMAB EN LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B, RECIDIVANTES-REFRACTARIA - ADAPTACIÓN LOCAL DE UN INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA-

I. RESUMEN

Introducción: La LLA-B es una neoplasia maligna en pacientes de 0 a 19 años. Se estima que las tasas de supervivencia general actual a cinco años son más del 85% y que el 11,7% serán pacientes con LLA-B de alto riesgo. De estos, se espera que el 38,2% tengan al menos una recaída. La LLA-B recaída o refractaria (LLA-B R/R) en edades tempranas es una entidad de mal pronóstico con sobrevida menor al 10%, siendo el TCPH el único tratamiento curativo. Objetivo: Evaluar la eficacia y la seguridad de blinatumomab en LLA-B R/R en pacientes de 0 a 19. Evaluar localmente el impacto en el gasto público; en la equidad y salud pública. Tecnología: blinatumomab es un agente neoplásico, una molécula biespecífica captadora de células T que se une a CD19 y CD3. Metodología: Se realizó una búsqueda bibliográfica hasta agosto 2025 en los sitios públicos de Pubmed, LILACS, BRISA/REDETSA, CRD, Cochrane, Registro prospectivo internacional de revisiones sistemáticas (PRÓSPERO); en buscadores genéricos de internet y sociedades científicas. Se identificó un informe de ETS de CONETEC publicado en enero 2025 y se utilizó una herramienta de adaptación para adaptarla al medio local, provincia de Mendoza. También se incluyó una revisión sistemática (RS) publicada en 2025 (da Silva et al.) y se hicieron consultas a especialistas. Resultados: Blinatumomab presenta un incremento de 16,3% más de SG (certeza en la evidencia alta); 23,7% más de SLE (certeza alta); 36,1% más en alcanzar los 0,0001 blastos en médula ósea de ERM (certeza alta); 24,7% más chance de TCPH (evidencia moderada); 18,4% menos de EA grado 3 o mayores (certeza alta); podría aumentar el riesgo de SLC en 9.8% más (certeza moderada) y de convulsiones en 7,7% más (certeza moderada). La estimación de resultados de la RS incluida coincide con la dirección de los resultados previamente citados, mejora de la sobrevida con HR 0,57 (IC 95% 0,43–0,76) y la sobrevida libre de enfermedad HR 0.59 (IC 95% 0.42-0.81). En contexto local se halló un impacto presupuestario inferior al umbral, un impacto probablemente positivo en la equidad y en la salud pública. Conclusión: Los efectos en la salud son considerables, el impacto presupuestario es inferior al umbral, el impacto en la equidad y en la salud pública se consideraron probablemente positivos, si se incorpora blinatumomab al tratamiento de LLA-B R/R en pacientes de 0 a 19 años. Fecha de publicación: 29-08-25.

II. DICTAMEN 06 / 25

Vista la consulta acerca de la incorporación de blinatumomab en leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante-refractaria (LLA-B R/R) en el sistema de salud de Mendoza:

Considerando:

El informe de evaluación titulado "**BLINATUMOMAB EN LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B, RECIDIVANTES/REFRACTARIA - ADAPTACIÓN LOCAL DE UN INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA- "**

Que se han cumplimentado los procedimientos establecidos por esta Agencia para la adaptación de un informe publicado.

Que el informe original cumple con los requisitos científicos de buenas prácticas en evaluación de tecnologías sanitarias.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 5 inciso d) de la Ley 9.547 y su Decreto Reglamentario N °1.777/24.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA PROVINCIAL DE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE LA PROVINCIA DE MENDOZA - DICTAMINA-

1. Establecer que, en el sistema de salud de la provincia de Mendoza, la utilización de blinatumomab se incorpora a la cobertura, adquisición y/o financiación en los establecimientos conformantes de todos los niveles de la red asistencial estatal y de la Obra Social Provincial, según los criterios que se establecen en art. 2 de la presente.
2. Conforme a lo expuesto y concluido en el informe mencionado la población destinataria son pacientes de 0 a 19 años con diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante-refractaria (LLA-B R/R) atendidos en servicios de oncohematología de referencia de la provincia de Mendoza.
3. El presente dictamen tendrá los efectos previstos en el artículo 6 de la Ley N°9547.
4. Invitase a otros financiadores adherir al presente dictamen.
5. Comuníquese. Publíquese. Archívese.

Digitally signed by ALVAREZ Clide Jorgelina
Date: 2025.08.29 14:37:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Clide Jorgelina Alvarez
Directora General
Agencia Provincial de Tecnologías Sanitarias (AGPET)
Ministerio de Salud y Deportes

Digitally signed by GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica MENDOZA
DN: cn=GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica MENDOZA, c=AR, o=Ministerio de Gobierno Trabajo y Justicia, ou=Direccion General de Informatica y Comunicaciones, serialNumber=CUIT 30999130638
Date: 2025.08.29 14:37:48 -03'00'