

**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/REDETS, 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.

## BLINATUMOMAB FOR RELAPSED OR REFRACTORY B-CELL ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKAEMIA: A LOCAL ADAPTATION OF A HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

### II. ABSTRACT

**Introduction:** B-cell acute lymphoblastic leukaemia (LLA-B) is a malignant neoplasm affecting patients aged 0–19 years. Current five-year overall survival rates exceed 85%; however, approximately 11.7% of patients are classified as high risk, of whom around 38% experience relapse. Relapsed or refractory LLA-B (LLA-B R/R) is associated with poor prognosis, with survival rates below 10%. In this context, haematopoietic cell transplantation (TCPH) remains the only potentially curative option. **Objective:** To evaluate the efficacy and safety of blinatumomab in patients aged 0–19 years with LLA-B R/R, and to assess its local impact on public healthcare expenditure, equity, and public health. **Technology:** Blinatumomab is a neoplastic agent, a bispecific T-cell engager molecule that binds to CD19 and CD3. **Methodology:** A literature search was conducted up to August 2025 in PubMed, LILACS, BRISA/REDETSa, CRD, Cochrane Library, and PROSPERO, as well as scientific society websites and generic search engines. A health technology assessment published by CONETEC in January 2025 was identified and adapted to the local context of Mendoza. A systematic review published in 2025 (da Silva et al.) was also included, and expert consultations were undertaken. **Results:** Blinatumomab improved key efficacy outcomes, including overall survival (absolute increase 16.3%; HR 0.57, 95% CI 0.43–0.76), event-free survival (absolute increase 23.7%; HR 0.59, 95% CI 0.42–0.81), and achievement of measurable residual disease (ERM) negativity (absolute increase 36.1%), all with high certainty of the evidence. The probability of proceeding to TCPH increased by 24.7% (moderate certainty). Treatment was associated with an 18.4% absolute reduction in grade  $\geq 3$  adverse events (high certainty), although it may increase the risk of cytokine release syndrome (9.8%) and seizures (7.7%), both with moderate certainty. In the local setting, the estimated budgetary impact was below the defined threshold, with probably positive effects on equity and public health. **Conclusion:** Blinatumomab for LLA-B R/R in patients aged 0–19 years is associated with substantial health benefits, a budgetary impact below the threshold, and probably positive effects on equity and public health.