



**Gobierno de la Provincia de Mendoza - República Argentina**  
"Año del 90° Aniversario de la Fiesta Nacional de la Vendimia"

## **Informe**

**Número:**

Mendoza,

**Referencia:** DICTAMEN 02/2026-ENCORAFENIB-CETUXIMAB EN CANCER DE COLON METASTÁSICO BRAF V600E POSITIVO

---

**SECCIONES DE ESTE DOCUMENTO:** - I-TITULO- II-RESUMEN- III-DICTAMEN

**I-TITULO:** "ENCORAFENIB-CETUXIMAB EN CANCER COLON METASTÁSICO BRAF V600E POSITIVA "

## **II. RESUMEN**

**Introducción:** Este informe se elabora considerando la postulación en la convocatoria anual de la Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Mendoza de encorafenib asociado a cetuximab (ENCO/CETUX) para cáncer colorrectal metastásico con mutación del gen BRAF V600E no respondedores a la primera línea de tratamiento. Éste es de peor pronóstico y mayor riesgo de recurrencia entre los cánceres colorrectales metastásicos. **Tecnología:** ENCO es una molécula de síntesis química competitiva del ATP, inhibidora potente y altamente selectiva de la RAF-quinasa. CETUX es un anticuerpo IgG1 monoclonal quimérico cuya diana es el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). **Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad de ENCO/CETUX: en pacientes adultos con CCRm BRAF V600E no respondedores a la 1ra línea de tratamiento comparado con el tratamiento habitual: FOLFIRI (5-fluorouracilo (5-FU)/leucovorina/irinotecán) y Bevacizumab en clase funcional 0/1. Estimar los efectos en el gasto en salud e implicancias organizacionales, salud pública y equidad. **Metodología:** Se realizó una búsqueda bibliográfica estructurada, valoración crítica de la evidencia considerando la calidad de los estudios y magnitud de los efectos, según desenlaces priorizados. Se estimaron los impactos en la equidad, salud pública y presupuestario en el subsector estatal de Mendoza. **Resultados:** Con ENCO/CETUX la mediana de sobrevida global fue 9,3 vs. 5,9 meses (HR 0,61; IC 95%: 0,48–0,77) y de 4,3 vs. 1,5 meses la sobrevida libre de progresión (HR 0,44; IC 95%: 0,35–0,55), con moderada certeza de la evidencia. La tasa de respuesta objetiva fue 20%, RR = 10.80 (3.94 a 29.57) con baja certeza de la evidencia. La toxicidad fue comparable al tratamiento habitual. Se observó un retraso clínicamente relevante en el empeoramiento de la calidad de vida con ENCO/CETUX, de 6,2-6,5 vs. 2,4-2,8 meses. Basado en la calidad de la evidencia se valoró el efecto en la salud como menor. Su impacto en el gasto público es alto y probablemente negativo en la equidad y en salud pública. **Conclusión:** ENCO/CETUX en segunda línea para pacientes con CCRm BRAF V600E y ECOG 0/1 comparado al tratamiento habitual probablemente mejora la sobrevida global y la sobrevida libre de

progresión con certeza de evidencia moderada y una magnitud de beneficio clínico limitada. La toxicidad es comparable al tratamiento estándar y se observa un retraso modesto en el deterioro de la calidad de vida. El efecto en la salud sería menor y la incorporación de esta tecnología al sistema público de Mendoza implicaría un alto impacto presupuestario, con impacto probablemente negativo en salud pública y equidad.

**Fecha de publicación:** 06-03-2026.

El documento “ENCORAFENIB-CETUXIMAB EN CANCER COLON METASTÁSICO BRAF V600E POSITIVO ” puede consultarse completo en <https://aets.com.ar/informes-con-dictamen/>

### **III. DICTAMEN 02/26**

Vista la consulta acerca de la pertinencia de incorporación de encorafenib asociado a cetuximab (encorafenib-cetuximab) en pacientes adultos con cáncer de colon metastásico con mutación BRAF V600E positivo, que no responden a la primera línea de tratamiento,

#### **Considerando;**

El Informe de Evaluación titulado “ENCORAFENIB-CETUXIMAB EN CANCER COLON METASTÁSICO BRAF V600E POSITIVO. “

Que se han cumplimentado los requisitos científicos de buenas prácticas en evaluación de tecnologías sanitarias,

Que se ha dado lugar a participación de interesados, tales como expertos, prestadores, financiadores y representantes de pacientes,

Que se ha cumplimentado el período de consulta pública establecido por Res. 14/2025-AGPET desde el 30-01-26 al 23-02-26,

Que el Comité Consultivo de la AETS (Res.28/26), en reunión del día 11-02-26 ha emitido valoración respecto a la mencionada tecnología,

Que del mencionado informe surge la tecnología presenta un efecto en la salud menor, un alto impacto presupuestario e impactos negativos en la salud pública y en equidad, y que existiría un discreto beneficio en algunos escenarios clínicos de pacientes CCRm BRAF V 600E positivo que ya han recibido una primera línea de tratamiento, considerando desde una perspectiva de derechos la gravedad de la condición que los afecta,

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 5 inciso d) de la Ley 9.547 y su Decreto Reglamentario N°1777/24

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA PROVINCIAL DE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS**

**SANITARIAS DE LA PROVINCIA DE MENDOZA**

## -DICTAMINA-

**Art 1°:** Establecer la incorporación condicional de Encorafenib-cetuximab en pacientes con cáncer colorrectal metastásico con mutación BRAF V600E que ya han recibido primera línea de tratamiento, sujeto a los siguientes criterios:

- Clase funcional ECOG 0-1.
- Auditoría clínica previa, durante y suspensión de tratamiento si se verifica progresión de enfermedad a los 3 meses.
- Reducción del precio de la tecnología en al menos un 56% del valor comercial y sujeto a disponibilidad de recursos, tanto para el tratamiento como para su diagnóstico molecular, en el marco de la sustentabilidad financiera.

**Art. 2°:** Informar integralmente a los pacientes y/o sus cuidadores sobre los efectos esperables del tratamiento y el pronóstico de la enfermedad, considerando las preferencias de los pacientes y/o sus cuidadores en la decisión terapéutica sobre la tecnología Encorafenib-cetuximab, siempre dirigidas a mejorar la calidad de vida, la inclusión y desarrollo de sus oportunidades dada la gravedad de la condición.

**Art. 3 °:** Recomendar a los financiadores y prestadores del Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza, y la Obra Social Provincial la auditoría integral sobre el cumplimiento de los criterios definidos en artículo 1°.

**Art. 4. °:** El presente dictamen tendrá los efectos previstos en el artículo 6° de la Ley N°9547.

**Art. 5. °** Invitase a adherir al presente dictamen a prestadores, financiadores del sistema de salud, provinciales y nacionales.

**Art. 6. °** Comuníquese, publíquese, archívese.