Inhibidores de PD-1 y PD-L1 en la CIPM

Recorridos por indicación, plazos y restricciones (2019–2026)

Este informe reconstruye el recorrido por indicación de los inhibidores de PD-1 y PD-L1 en las actas de la CIPM: el plazo desde la primera decisión localizada hasta la propuesta de financiación, las restricciones que se repiten, las tendencias de 2019 a 2026 y lo que cabría tener en cuenta al presentar un nuevo inmunoterápico en cáncer.

FECHA DEL INFORME	18 de octubre de 2026 · sustituye a la versión del 16 de octubre de 2026
VERSIÓN DEL CORPUS	`1b2af1fdeb99f8a0 · reglas 2026-10-17.1`
CORTE DE ACTAS	Reunión del 2 de septiembre de 2026
CORTE DE NOTAS INFORMATIVAS	23 de septiembre de 2026
FICHAS REVISADAS	104 fichas de acuerdo en 48 sesiones: 91 de 11 inhibidores de PD-1/PD-L1 y 13 de sus socios de combinación

Elaborado por Healthy Numbers S.L.U. a partir de las actas públicas de la CIPM (Ministerio de Sanidad) recopiladas en el Observatorio CIPM (actascipm.info). Corpus 1b2af1fdeb99f8a0, corte 2 de septiembre de 2026. No es una fuente oficial: prevalece siempre el acta. No constituye asesoramiento regulatorio, médico, legal ni de inversión, y se ofrece sin garantía de exactitud, integridad ni actualidad. Prohibida su reproducción comercial sin permiso. hello@healthynumbers.info

Índice

1. Ficha técnica 3

2. Resumen ejecutivo 6

3. Qué consta 7

4. Análisis cuantitativo 23

5. Qué no consta 28

6. Avisos sobre los datos 29

7. Interpretación 30

8. Haz tus propias preguntas al archivo 34

9. Fuentes 35

10. Origen del contenido y aviso legal 39

1. Ficha técnica

PREGUNTA	Recorrido por indicación de los inhibidores de PD-1 y PD-L1 en las actas de la CIPM, plazo desde la primera decisión hasta la propuesta favorable, restricciones que se repiten, tendencias y consideraciones para un nuevo inmunoterápico en cáncer.
FECHA DEL INFORME	18 de octubre de 2026. Sustituye a la versión del 16 de octubre de 2026.
ARCHIVO CONSULTADO	Observatorio CIPM, versión de datos **1b2af1fdeb99f8a0-d78be6c4a084d5bb** (corpus 1b2af1fdeb99f8a0, reglas 2026-10-17.1, generado el 17 de octubre de 2026). 78 actas, 2.379 acuerdos, 1.190 medicamentos y 81 informes públicos. Corte de actas: reunión del 2 de septiembre de 2026. Corte de notas informativas: 23 de septiembre de 2026; el archivo histórico de notas es incompleto. Extracción de condiciones: 2.234 bloques operativos completos, 77 parciales y 68 pendientes de revisión.
CRITERIO DE SELECCIÓN	Inhibidores de PD-1 y PD-L1 buscados por principio activo: pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, durvalumab, cemiplimab, dostarlimab, avelumab, tislelizumab, toripalimab, serplulimab, retifanlimab y sugemalimab, más la combinación nivolumab + relatlimab (Opdualag). Como las reglas del proyecto lo piden para las combinaciones, se añadieron las fichas de ipilimumab (Yervoy) y tremelimumab (Imjudo). Se usó la tabla comparativa del Observatorio con combinaciones a dosis fijas y se recorrió la cronología completa de cada medicamento, sin filtro de episodio.
FICHAS REVISADAS	**104 fichas** en 48 sesiones (de la 191, 30 de mayo de 2019, a la 272, 15 de julio de 2026): **91** de 11 inhibidores de PD-1/PD-L1 y 13 de los socios de combinación. Se revisaron todas las fichas localizadas. 99 tienen el texto cotejado y 5 no; 3 de las cotejadas tienen extracción parcial. Las cronologías del Observatorio coinciden con la lista de fichas en los 13 medicamentos. Se cuentan fichas de acuerdo, no medicamentos ni sesiones, salvo que se indique.
CÁLCULO DE PLAZOS	Días naturales entre fechas de reunión de las fichas citadas. Se dan dos intervalos: desde la primera decisión localizada y desde la última denegación. Ninguno mide la duración total del procedimiento, porque las fichas no recogen la fecha de solicitud. En tablas y figuras, d = días naturales.
UNIONES ENTRE FICHAS	Un recorrido une dos fichas sucesivas sobre la misma indicación. Cada unión se clasifica en uno de tres niveles: 1. **Documentada en el archivo (‡).** El Observatorio registra la correspondencia entre las dos fichas. Sólo hay un caso: nivolumab + ipilimumab en carcinoma renal (Yervoy 198 → 216). 2. **Alegación sobre la misma indicación.** La ficha posterior resuelve las alegaciones a la anterior, o vuelve a resolver el mismo alcance solicitado en la sesión que sigue a esas alegaciones (por ejemplo, Keytruda 260 → 263 → 266). No lleva marca. 3. **Procedimientos distintos (†).** Las fichas pertenecen a procedimientos separados y la unión sólo se apoya en que el texto de la indicación coincide, o el alcance de la ficha anterior no está identificado. No hay correspondencia verificada. Son tres recorridos: Keytruda + axitinib (216 ↔ 260), Opdivo en adyuvancia de melanoma (198 ↔ 216) y Libtayo en CCCE (216 ↔ 224 y 226 ↔ 249). Un recorrido toma el nivel de su unión más débil.

ABREVIATURAS

Siglas y abreviaturas que aparecen en el informe.

1L, 2L	primera y segunda línea de tratamiento
5-FU	5-fluorouracilo
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ALK	quinasa del linfoma anaplásico
bev, pacli, nab-pac, carbo, cis, gem	bevacizumab, paclitaxel, nab-paclitaxel, carboplatino, cisplatino, gemcitabina
BIFIMED	buscador de la información sobre la situación de financiación de los medicamentos
CCCE	carcinoma cutáneo de células escamosas
CCECC	carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello
CCEE	carcinoma de células escamosas de esófago
CCR	carcinoma de células renales; con dMMR/MSI-H y en "CCRm", cáncer colorrectal (metastásico), como figura en las fichas
CHC	carcinoma hepatocelular
CI, CT	células inmunitarias, células tumorales
CIPM	Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos
CMTN	cáncer de mama triple negativo
CPM, CPM-EE, CPM-EL	cáncer de pulmón microcítico; en estadio extendido; en estadio limitado
CPNM	cáncer de pulmón no microcítico
CPS	puntuación positiva combinada
CTLA-4	antígeno 4 asociado al linfocito T citotóxico
CUMI, CVMI	carcinoma urotelial músculo-invasivo, cáncer de vejiga músculo-invasivo
CVB	cáncer de vías biliares
d	días naturales
dMMR, pMMR	deficiencia y competencia del sistema de reparación de errores de emparejamiento del ADN
durva, ipi, nivo, treme	durvalumab, ipilimumab, nivolumab, tremelimumab
ECOG, PS	escala del estado funcional
EGFR	receptor del factor de crecimiento epidérmico
EV	enfortumab vedotina
FLOT	fluorouracilo, leucovorina, oxaliplatino y docetaxel
HER2	receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano
ID	intestino delgado
IMDC	clasificación de riesgo del International Metastatic RCC Database Consortium
IPT	informe de posicionamiento terapéutico
IVH	inhibidor de la vía Hedgehog
LA	localmente avanzado
LHc, R/R	linfoma de Hodgkin clásico, recidivante o refractario
MSI-H	inestabilidad de microsatélites alta
PD-1, PD-L1, LAG-3	receptor de muerte programada 1, su ligando 1, gen de activación de linfocitos 3
QT, QRT	quimioterapia, quimiorradioterapia
SEGUIMED, VALTERMED	sistemas de seguimiento y de información de valor terapéutico del SNS
SG	supervivencia global
SNS	Sistema Nacional de Salud
TAP, TPS	área tumoral positiva, proporción de células tumorales positivas
UGE	unión gastroesofágica

Qué cambia respecto a la versión anterior

- El archivo nuevo extrae el texto completo de casi todas las fichas: 99 de 104 están cotejadas (antes, 79 de 89). Las citas son ahora cláusulas completas, sin cortes.
- Entran las 13 fichas de ipilimumab y tremelimumab. Con ellas, el recorrido de nivolumab + ipilimumab en carcinoma renal (198 → 216) pasa a tener la única correspondencia documentada del archivo para estos medicamentos, y el CHC con durvalumab + tremelimumab tiene ficha cotejada.
- Las sesiones 257 y 258 de Keytruda se separan en dos registros cada una. Consta la propuesta de financiación en linfoma de Hodgkin clásico (257) y la denegación del perioperatorio de CPNM tras alegaciones (258).
- Desaparece la discrepancia de Loqtorzi. El informe público recoge la restricción TPS ≥ 1 % en su apartado de restricciones.
- Los motivos de denegación se cuentan sobre el texto completo. Sólo la ficha 195 queda sin motivo extraído.
- Las cláusulas de revisión anual de ventas y de seguimiento en SEGUIMED aparecen en casi todas las propuestas, así que ya no figuran como hallazgo ni como recomendación.
- Las uniones entre fichas se clasifican en tres niveles (documentada, alegación sobre la misma indicación y procedimientos distintos), definidos en esta ficha técnica.

2. Resumen ejecutivo

HECHOS

El archivo recoge 91 fichas de acuerdo sobre 11 inhibidores de PD-1 o PD-L1 entre las sesiones 191 (30 de mayo de 2019) y 272 (15 de julio de 2026): 41 denegaciones de financiación, 39 propuestas de financiación y 11 fichas de precio, de condiciones, con distintos resultados o por verificar. A ellas se suman 13 fichas de ipilimumab (Yervoy) y tremelimumab (Imjudo) en combinación, que no entran en los recuentos.

En 18 indicaciones, una o varias denegaciones van seguidas de una propuesta de financiación. Por nivel de unión (véase la ficha técnica), 1 está documentada en el archivo, 14 se apoyan en una alegación sobre la misma indicación y 3 unen procedimientos distintos (†). La mediana de las 18 es de 216,5 días naturales desde la primera decisión localizada y de 98 días desde la última denegación, con un rango de 49 a 1.575 días.

La única unión documentada, nivolumab con ipilimumab en carcinoma renal (Yervoy 198 → 216), tarda 610 días. En las 14 uniones por alegación, la mediana es de 135 días desde la primera decisión localizada (de 49 a 251). Las tres uniones entre procedimientos distintos concentran los plazos más largos: Keytruda (pembrolizumab) con axitinib en carcinoma renal (sesiones 216 a 266, 1.575 días), Libtayo (cemiplimab) en carcinoma cutáneo de células escamosas (sesiones 211 a 249, 1.197 días y cuatro denegaciones) y Opdivo (nivolumab) en adyuvancia de melanoma (sesiones 198 a 216, 610 días). Sin ellas, la mediana de las 15 restantes es de 158 días.

La restricción más repetida es el umbral de PD-L1 u otro biomarcador (10 textos, sesiones 191 a 268), seguida del estadio, el grupo de riesgo o la histología. El coste máximo por paciente, el pago por resultados y las reglas sobre la duración del tratamiento sólo se acuerdan entre 2019 y 2022 (Imfinzi 191 y 224; Tecentriq 213).

Desde 2024, 13 de las 15 denegaciones citan la racionalización del gasto e impacto presupuestario, y el CPNM perioperatorio se deniega a Keytruda (sesiones 250 y 258), Opdivo (268 y 271) y Tevimbra (271).

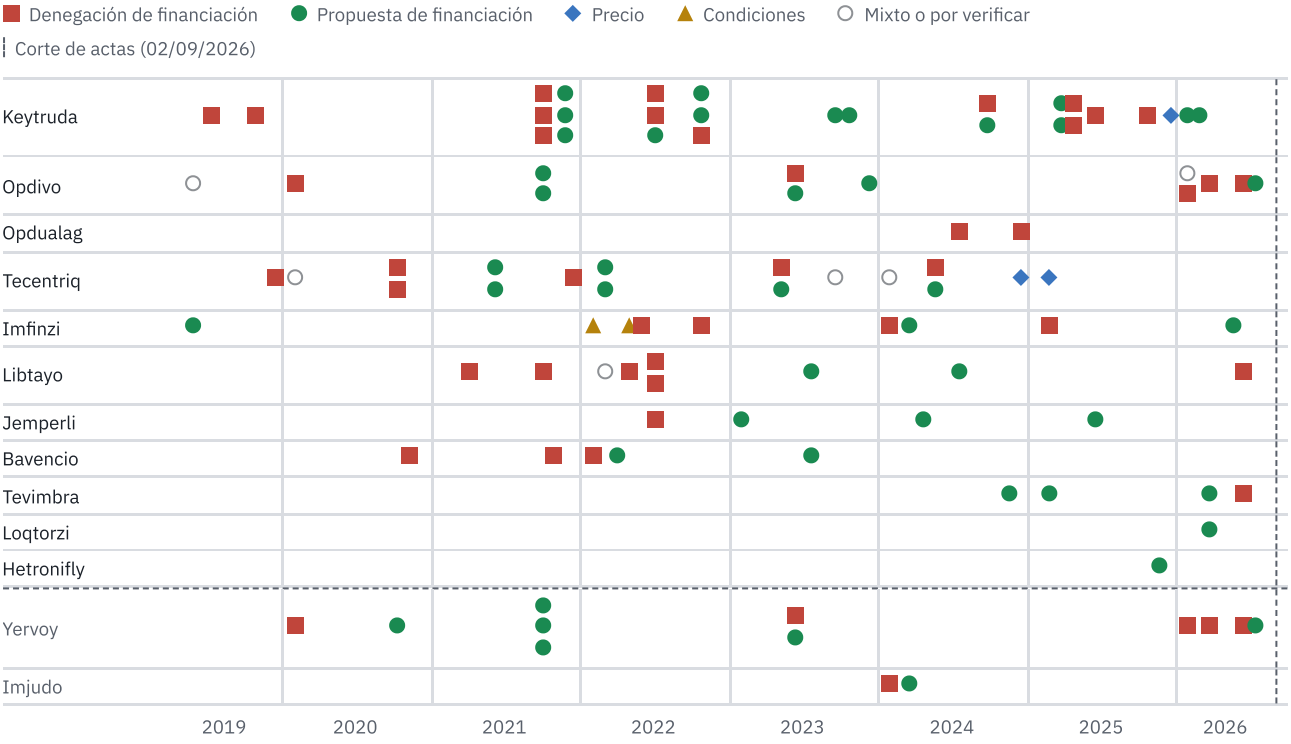
Lectura de Healthy Numbers: los plazos más largos coinciden con las uniones menos sólidas, y la secuencia de motivos es coherente con un desplazamiento de la incertidumbre clínica hacia el impacto presupuestario como razón principal de denegación desde 2023, y con que la CIPM resuelva las combinaciones como una unidad (véase la sección 7).

3. Qué consta

LO QUE DICEN LAS ACTAS

Esta sección recoge sólo lo que dicen las fichas. Cada fila enlaza al PDF oficial en la página del acuerdo. El texto entre comillas rectas es literal y está cotejado; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (ver Avisos). Una propuesta de financiación es una propuesta del acta a la Dirección General y no acredita financiación vigente.

Figura 1. Cronología de fichas de acuerdo por medicamento, 2019–2026



Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Cada marca es una ficha de acuerdo; las marcas apiladas son fichas de la misma sesión. Por debajo de la línea discontinua horizontal, las fichas de ipilimumab (Yervoy) y tremelimumab (Imjudo). Incluye las 104 fichas localizadas. Las notas informativas no se incluyen.

Debajo de cada medicamento figuran sus recorridos por indicación, con los días naturales (d) entre hitos y la base de cada unión, y la tabla de fichas. Cada unión indica su nivel (véase "Uniones entre fichas" en la ficha técnica): documentada en el archivo (‡), alegación sobre la misma indicación, o procedimientos distintos (†).

Keytruda (pembrolizumab)

PD-1

13 denegaciones · 13 propuestas de financiación · 1 acuerdo de precio

Es el medicamento con más fichas (27). Combina inclusiones directas, como el bloque de nueve indicaciones de la sesión 237, con tres ciclos de denegación y alegación: 216 → 218 (2021), 226 → 228 (2022) y 260 → 263 → 266/267 (2025–2026). La combinación con lenvatinib, la de trastuzumab en gástrico HER2+ y la adyuvancia y el perioperatorio en CPNM no tienen propuesta favorable localizada. La sesión 257 propone incluir el linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario. La ficha 193 figura con "Laboratorio por verificar"; el resto, con MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA S.A. o MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA.

RECORRIDOS POR INDICACIÓN

CPNM escamoso 1L + carboplatino/(nab-)paclitaxel

Denegación 216 · 06/10/2021 → +50 d → Propuesta 218 · 25/11/2021

Base de la unión: alegación sobre la misma indicación.

Adyuvante melanoma estadio III resecado
■ Denegación 216 · 06/10/2021 → +50 d → ● Propuesta 218 · 25/11/2021
Base de la unión: alegación sobre la misma indicación.

Adyuvante carcinoma renal tras nefrectomía
■ Denegación 226 · 07/07/2022 → +112 d → ● Propuesta 228 · 27/10/2022
Base de la unión: alegación sobre la misma indicación.

+ lenvatinib 1L carcinoma renal avanzado SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA
■ Denegación 226 · 07/07/2022 → +112 d → ■ Denegación 228 · 27/10/2022
Base de la unión: alegación sobre la misma indicación.

+ axitinib 1L carcinoma renal avanzado
■ Denegación 216 · 06/10/2021 → +1.352 d → ■ Denegación 260 · 19/06/2025 → +125 d → ■ Denegación 263 · 22/10/2025 → +98 d → ● Propuesta 266 · 28/01/2026
Base de la unión: La indicación figura con el mismo texto en 216, 260, 263 y 266, en procedimientos distintos. Correspondencia no documentada.

+ carboplatino/paclitaxel 1L endometrio
■ Denegación 260 · 19/06/2025 → +125 d → ■ Denegación 263 · 22/10/2025 → +98 d → ● Propuesta 266 · 28/01/2026
Base de la unión: la indicación figura en el alcance solicitado de 260, 263 y 266.

+ quimiorradioterapia cérvix localmente avanzado
■ Denegación 260 · 19/06/2025 → +125 d → ■ Denegación 263 · 22/10/2025 → +98 d → ● Propuesta 266 · 28/01/2026
Base de la unión: la indicación figura en el alcance solicitado de 260, 263 y 266.

+ enfortumab vedotina 1L urotelial
■ Denegación 260 · 19/06/2025 → +125 d → ■ Denegación 263 · 22/10/2025 → +126 d → ● Propuesta 267 · 25/02/2026
Base de la unión: la indicación figura en el alcance solicitado de 260, 263 y 267.

+ trastuzumab y QT 1L gástrico/UGE HER2+ SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA
■ Denegación 250 · 26/09/2024 → +210 d → ■ Denegación 258 · 24/04/2025 → +56 d → ■ Denegación 260 · 19/06/2025
Base de la unión: la indicación figura en el alcance de 250, 258 y 260.

Perioperatorio CPNM resecable SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA
■ Denegación 250 · 26/09/2024 → +210 d → ■ Denegación 258 · 24/04/2025
Base de la unión: 250 → alegación 258.

Adyuvante CPNM tras resección SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA
■ Denegación 250 · 26/09/2024
Base de la unión: una sola denegación localizada.

Tabla 1. Fichas de Keytruda

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
193	12/07/2019	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab + pemetrexed/platino 1L CPNM no escamoso; y monoterapia CCECC 2L TPS>=50%	La ficha clasifica el acuerdo como denegación, pero el texto contiene dos resultados: financiar con restricción la combinación en CPNM no escamoso y no financiar la monoterapia en CCECC. Hay que revisar el alcance.	p. 12 · cotejada
195	30/10/2019	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Indicaciones del expediente (la ficha transcribe el listado autorizado completo)	Extracto no cotejado. La ficha no ofrece extracto: la transcripción no coincide de forma íntegra con una segunda lectura del PDF y remite al acta.	p. 22 · no cotejada
216	06/10/2021	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab + carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, 1L CPNM escamoso metastásico	—	p. 21 · cotejada
216	06/10/2021	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab monoterapia adyuvante melanoma estadio III con afectación ganglionar resecado	—	p. 18 · cotejada

Tabla 1. Fichas de Keytruda (continuación)

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
216	06/10/2021	Denegación de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab + axitinib 1L CCR avanzado	—	p. 24 · cotejada
218	25/11/2021	Propuesta de financiación Alegaciones	Pembrolizumab + carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, 1L CPNM escamoso metastásico	—	p. 20 · cotejada
218	25/11/2021	Propuesta de financiación Alegaciones	Pembrolizumab monoterapia adyuvante melanoma estadio III con afectación ganglionar resecado	—	p. 23 · cotejada
218	25/11/2021	Propuesta de financiación con restricciones Nueva indicación	Pembrolizumab mono o + platino/5-FU 1L CCECC metastásico/recurrente CPS>=1	El texto acepta parcialmente alegaciones aunque la categoría es nueva indicación. La denegación previa no consta en el archivo.	p. 9 · cotejada
226	07/07/2022	Denegación de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab monoterapia adyuvante CCR tras nefrectomía	—	p. 46 · cotejada
226	07/07/2022	Denegación de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab + lenvatinib 1L CCR avanzado	—	p. 50 · cotejada
226	07/07/2022	Propuesta de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab + QT CMTN metastásico CPS>=10 sin QT previa	—	p. 17 · cotejada
228	27/10/2022	Propuesta de financiación Alegaciones	Pembrolizumab monoterapia 1L CCRm MSI-H/dMMR	Procedimiento de alegaciones. La denegación previa no consta en el archivo.	p. 18 · cotejada
228	27/10/2022	Propuesta de financiación Alegaciones	Pembrolizumab monoterapia adyuvante CCR tras nefrectomía	Se solicitó "con aumento del riesgo de recidiva"; el acuerdo financia carcinoma renal de células claras con riesgo intermedio/alto y alto, y M1 NED.	pp. 21–22 · cotejada
228	27/10/2022	Denegación de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab + lenvatinib 1L CCR avanzado	La categoría es nueva indicación, pero el texto resuelve alegaciones.	p. 34 · cotejada
237	20/09/2023	Propuesta de financiación Nueva indicación	Bloque de 9 indicaciones: melanoma avanzado >=12 años; adyuvante melanoma; MSI-H/dMMR endometrio, gástrico/ID/biliar, CCR 2L; +lenvatinib endometrio 2L; +QT esófago/UGE CPS>=10; +QT cérvix CPS>=1; CMTN neo/adyuvante	—	pp. 15–16 · cotejada
238	23/10/2023	Propuesta de financiación Alegaciones	Mismo bloque que 237	—	pp. 29–30 · cotejada
250	26/09/2024	Denegación de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab adyuvante CPNM; perioperatorio CPNM resecable; + trastuzumab y QT 1L gástrico/UGE HER2+ CPS>=1	—	p. 37 · cotejada
250	26/09/2024	Propuesta de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab + gem/cis 1L vías biliares; + QT 1L gástrico/UGE HER2- CPS>=1	Solicitado: CPS ≥ 1. Acordado: CPS ≥ 10.	pp. 17–18 · cotejada
257	26/03/2025	Propuesta de financiación Nueva indicación	Adyuvante melanoma estadio IIB, IIC o III (≥ 12 años)	—	p. 17 · cotejada
257	26/03/2025	Propuesta de financiación Nueva indicación	Linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario (≥ 3 años)	Registro separado del bloque de la sesión 257.	p. 17 · cotejada

Tabla 1. Fichas de Keytruda (continuación)

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
258	24/04/2025	Denegación de financiación Alegaciones	+ trastuzumab y QT 1L gástrico/UGE HER2+ CPS ≥ 1	—	p. 41 · cotejada
258	24/04/2025	Denegación de financiación Alegaciones	Perioperatorio CPNM resecable de alto riesgo	Registro separado del bloque de la sesión 258.	p. 41 · cotejada
260	19/06/2025	Denegación de financiación Nueva indicación	+EV 1L urotelial; +carbo/pacli 1L endometrio; +QRT cérvix LA; +axitinib 1L CCR; +trastuzumab/QT gástrico HER2+; eliminación de la restricción PD-L1 < 50 % en CPNM	—	p. 54 · cotejada
263	22/10/2025	Denegación de financiación Alegaciones	Mismo bloque que 260 salvo gástrico HER2+	—	pp. 34–35 · cotejada
265	17/12/2025	Precio mantenido Alteración de la oferta	Medicamento completo (listado de indicaciones autorizadas)	Acuerdo de precio: no es inclusión ni denegación.	p. 38 · cotejada
266	28/01/2026	Propuesta de financiación con restricciones Nueva indicación	Endometrio 1L; cérvix LA; axitinib 1L CCR; eliminación de la restricción PD-L1 < 50 % en CPNM	—	pp. 14–15 · cotejada
267	25/02/2026	Propuesta de financiación Nueva indicación	Pembrolizumab + enfortumab vedotina 1L urotelial	—	pp. 16–17 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 193 a 267 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 27 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Opdivo (nivolumab)

PD-1

5 denegaciones · 5 propuestas de financiación · 2 mixtos o por verificar

Doce fichas, que se leen junto con las de Yervoy porque varias indicaciones son combinaciones con ipilimumab. Las inclusiones de 216, 235 y 241 llegan con restricciones de histología, PD-L1, estadio y EGFR/ALK. La sesión 235 deniega cuatro indicaciones porque la empresa no presenta una propuesta valorable. El ciclo 268 → 271 → 272 termina en propuesta favorable sólo para nivolumab con ipilimumab en CCR dMMR/MSI-H; el urotelial y el perioperatorio de CPNM siguen sin ella. En la 205 sólo consta ficha de Yervoy, y en la 266 los resultados de Opdivo y Yervoy no coinciden ficha a ficha.

RECORRIDOS POR INDICACIÓN

Nivolumab + ipilimumab 1L CCR dMMR/MSI-H

Denegación 268 · 25/03/2026 → +84 d → Denegación 271 · 17/06/2026 → +28 d → Propuesta 272 · 15/07/2026

Base de la unión: 268 → alegación 271 → 272; mismo recorrido en las fichas de Yervoy (268, 271, 272).

Nivolumab + ipilimumab 1L CCR avanzado riesgo intermedio/alto

Denegación Yervoy 198 · 04/02/2020 → +610 d → Propuesta 216 · 06/10/2021

Base de la unión: Correspondencia documentada en el archivo entre las fichas de Yervoy 198 y 216.

Adyuvante melanoma

Denegación 198 · 04/02/2020 → +610 d → Propuesta 216 · 06/10/2021

Base de la unión: La sesión 198 deniega "estas indicaciones" sobre el listado autorizado completo. Correspondencia no documentada.

Nivo + cis/gem urotelial 1L; perioperatorio CPNM SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA

Denegación 268 · 25/03/2026 → +84 d → Denegación 271 · 17/06/2026

Base de la unión: 268 → alegación 271.

Tabla 2. Fichas de Opdivo

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
191	30/05/2019	○ Objeto del acuerdo por verificar Alegaciones	Medicamento completo (alegaciones)	Objeto por verificar. Las cláusulas extraídas sólo contienen obligaciones generales de seguimiento de ventas.	pp. 11–12 · cotejada
198	04/02/2020	■ Denegación de financiación Nueva indicación	"estas indicaciones" (la ficha transcribe el listado autorizado)	La ficha no identifica a qué indicaciones se refiere. La correspondencia documentada de la indicación renal está en las fichas de Yervoy.	p. 32 · cotejada
216	06/10/2021	● Propuesta de financiación Alegaciones	Nivolumab adyuvante melanoma; nivolumab+ipilimumab 1L CCR riesgo intermedio/alto	—	pp. 11–12 · cotejada
216	06/10/2021	● Propuesta de financiación Nueva indicación	Nivolumab + ipilimumab + 2 ciclos QT 1L CPNM metastásico	—	p. 6 · cotejada
235	15/06/2023	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Nivo+ipi 1L CCEE PD-L1>=1%; nivo+ipi CCRm dMMR/MSI-H tras QT; nivo+cabozantinib 1L CCR; nivo mono CCEE 2L	—	p. 31 · cotejada
235	15/06/2023	● Propuesta de financiación Otro	Nivo+ipi+QT CPNM 1L; nivo+ipi mesotelioma 1L; nivo adyuvante CUMI PD-L1>=1%; nivo adyuvante esófago/UGE; nivo+QT gástrico CPS>=5; nivo+QT CCEE 1L PD-L1>=1%	En CPNM con ipilimumab y QT, la sesión 216 limitó a histología no escamosa; esta sesión financia la escamosa con PD-L1 < 50 %.	pp. 9–10 · cotejada
241	13/12/2023	● Propuesta de financiación con restricciones Nueva indicación	Nivolumab + QT neoadyuvante CPNM resecable PD-L1>=1%	—	p. 17 · cotejada
266	28/01/2026	○ Acuerdo con distintos resultados · revisar alcance Nueva indicación	Nivo+ipi 1L CHC; extensión adyuvante melanoma IIB/IIC y adolescentes	Acuerdo con distintos resultados: no inclusión porque el laboratorio la solicitó y mantenimiento de la financiación restringida en adyuvancia de melanoma.	p. 57 · cotejada
266	28/01/2026	■ Denegación de financiación Nuevo medicamento	Procedimiento de medicamento nuevo; la ficha transcribe el listado autorizado	Procedimiento de medicamento nuevo; la presentación concreta no consta en la ficha.	p. 47 · cotejada
268	25/03/2026	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Nivo+cis/gem 1L urotelial; nivo+ipi 1L CCR dMMR/MSI-H; nivo perioperatorio CPNM PD-L1>=1%	—	p. 39 · cotejada
271	17/06/2026	■ Denegación de financiación Alegaciones	Mismo bloque que 268	—	pp. 37–38 · cotejada
272	15/07/2026	● Propuesta de financiación Nueva indicación	Nivo+ipi 1L CCR irresecable/metastásico dMMR/MSI-H	—	p. 20 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 12 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Opdualag (nivolumab + relatlimab)

PD-1 + LAG-3

■ 2 denegaciones

Dos fichas, ambas denegaciones por racionalización del gasto; la segunda resuelve las alegaciones.

RECORRIDOS POR INDICACIÓN

Nivolumab + relatlimab 1L melanoma PD-L1 < 1 % SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA

■ Denegación 249 · 17/07/2024 → +154 d → ■ Denegación 253 · 18/12/2024

Base de la unión: alegación sobre la misma indicación.

Tabla 3. Fichas de Opdualag

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
249	17/07/2024	■ Denegación de financiación Nuevo medicamento	Nivolumab + relatlimab 1L melanoma avanzado PD-L1<1% (≥12 años)	—	p. 30 · cotejada
253	18/12/2024	■ Denegación de financiación Alegaciones	Nivolumab + relatlimab 1L melanoma PD-L1<1%	—	p. 34 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 249 a 253 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 2 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Tecentriq (atezolizumab)

PD-L1

■ 6 denegaciones · ● 6 propuestas de financiación · ◆ 2 acuerdos de precio · ○ 3 mixtos o por verificar

Diecisiete fichas. Es el medicamento con más acuerdos económicos: pago por resultados en CMTN y CPM (213), cambio de condiciones en CPM (237, no cotejado), precio no aceptado (253) y precio modificado (255). Las sesiones 242 y 247 repiten las restricciones de cada indicación: PD-L1 < 50 % y sin EGFR/ALK con bevacizumab, Child-Pugh A y ECOG 0-1 en CHC.

RECORRIDOS POR INDICACIÓN

+ bev/pacli/carbo 1L CPNM no escamoso

■ Denegación 197 · 17/12/2019 → +49 d → ○ Revisar alcance 198 · 04/02/2020

Base de la unión: alegación; 198 es acuerdo con distintos resultados.

+ nab-paclitaxel CMTN PD-L1 ≥ 1 %

■ Denegación 205 · 14/10/2020 → +239 d → ● Propuesta 213 · 10/06/2021

Base de la unión: alegación sobre la misma indicación.

+ carboplatino/etopósido 1L CPM

■ Denegación 205 · 14/10/2020 → +239 d → ● Propuesta 213 · 10/06/2021

Base de la unión: alegación sobre la misma indicación.

+ nab-paclitaxel/carboplatino 1L CPNM no escamoso SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA

■ Denegación 219 · 16/12/2021 → +774 d → ○ Revisar alcance 242 · 29/01/2024 → +114 d → ■ Denegación 247 · 22/05/2024

Base de la unión: la compañía no solicita precio (219, 242, 247).

Tabla 4. Fichas de Tecentriq

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
197	17/12/2019	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Atezolizumab + bevacizumab, paclitaxel y carboplatino 1L CPNM no escamoso (y EGFR/ALK+ tras dirigidas)	—	p. 14 · cotejada
198	04/02/2020	○ Acuerdo con distintos resultados · revisar alcance Alegaciones	Atezolizumab + bev/pacli/carbo 1L CPNM no escamoso	Acuerdo con distintos resultados. Extracción parcial: las cláusulas no cubren todo el bloque.	pp. 26–27 · cotejada
205	14/10/2020	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Atezolizumab + nab-paclitaxel CMTN PD-L1>=1% sin QT previa	—	p. 28 · cotejada

Tabla 4. Fichas de Tecentriq (continuación)

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
205	14/10/2020	Denegación de financiación Nueva indicación	Atezolizumab + carbo/etopósido 1L CPM estadio avanzado	—	p. 26 · cotejada
213	10/06/2021	Propuesta de financiación con restricciones Alegaciones	Atezolizumab + nab-paclitaxel CMTN PD-L1>=1% sin QT previa	Extracción parcial: las cláusulas no cubren todo el bloque.	pp. 22–23 · cotejada
213	10/06/2021	Propuesta de financiación Alegaciones	Atezolizumab + carbo/etopósido 1L CPM	—	p. 25 · cotejada
219	16/12/2021	Denegación de financiación Nueva indicación	Atezolizumab + nab-paclitaxel y carboplatino 1L CPNM no escamoso	—	p. 22 · cotejada
222	03/03/2022	Propuesta de financiación Nueva indicación	Atezolizumab monoterapia 1L CPNM metastásico PD-L1>=50% CT o >=10% CI	—	pp. 9–10 · cotejada
222	03/03/2022	Propuesta de financiación Nueva indicación	Atezolizumab + bevacizumab CHC sin terapia sistémica previa	Extracto no cotejado. Según el resumen de la ficha, propone financiar atezolizumab con bevacizumab en CHC sin terapia sistémica previa, con función hepática Child-Pugh A, ECOG 0 o 1, sin varices esofagogástricas no tratadas o infratratadas y sin enfermedades autoinmunes.	pp. 5–10 · no cotejada
234	11/05/2023	Denegación de financiación Nueva indicación	Atezolizumab mono urotelial no apto cisplatino PD-L1>5%; + bev/pacli/carbo 1L CPNM no escamoso PD-L1>=50%	—	p. 30 · cotejada
234	11/05/2023	Propuesta de financiación Otro	Atezolizumab adyuvante CPNM PD-L1>=50% CT	—	pp. 12–13 · cotejada
237	20/09/2023	Objeto del acuerdo por verificar Alteración de la oferta	Atezolizumab + carbo/etopósido CPM-EE	Extracto no cotejado. Según el resumen de la ficha, la Comisión acuerda cambiar las condiciones actuales de financiación en CPM-EE.	pp. 20–24 · no cotejada
242	29/01/2024	Acuerdo con distintos resultados · revisar alcance Otro	Bev/pacli/carbo CPNM; nab-pac/carbo CPNM; CPM-EE; CHC	Acuerdo con distintos resultados: propuesta de inclusión con restricciones y no inclusión de nab-paclitaxel con carboplatino.	pp. 11–12 · cotejada
247	22/05/2024	Denegación de financiación Nuevo medicamento	Atezolizumab + nab-paclitaxel y carboplatino 1L CPNM no escamoso	—	p. 27 · cotejada
247	22/05/2024	Propuesta de financiación Nuevo medicamento	Procedimiento de medicamento nuevo con el listado de indicaciones	Procedimiento de medicamento nuevo; la presentación concreta no consta en la ficha.	pp. 6–7 · cotejada
253	18/12/2024	Cambio de precio no aceptado Alteración de la oferta	CPM-EE y CMTN (descritas en el acta como financiadas mediante acuerdo de pago por resultados basado en SG)	Acuerdo de precio: no es inclusión ni denegación. El alcance solicitado describe estas indicaciones como financiadas mediante pago por resultados basado en supervivencia global.	p. 33 · cotejada
255	26/02/2025	Precio modificado Alegaciones	CPM-EE y CMTN	Acuerdo de precio. El texto modifica las condiciones económicas y mantiene el precio de las presentaciones.	p. 22 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 197 a 255 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 17 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Imfinzi (durvalumab)

PD-L1

■ 4 denegaciones · ● 3 propuestas de financiación · ▲ 2 acuerdos de condiciones

Nueve fichas. La primera inclusión (191) fija un coste máximo por paciente, que se mantiene en 221 y 224 y que, según el resumen no cotejado de 245, se elimina. El CPM en estadio extendido acumula dos denegaciones por alternativas a menor precio. El CHC con tremelimumab se documenta también en las fichas de Imjudo.

RECORRIDOS POR INDICACIÓN

+ etopósido/platino 1L CPM-EE SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA

■ Denegación 225 · 02/06/2022 → +147 d → ■ Denegación 228 · 27/10/2022

Base de la unión: alegación sobre la misma indicación.

+ gemcitabina/cisplatino 1L vías biliares

■ Denegación 242 · 29/01/2024 → +51 d → ● Propuesta 245 · 20/03/2024

Base de la unión: alegación sobre la misma indicación.

Durvalumab + tremelimumab 1L CHC

■ Denegación Imjudo 242 · 29/01/2024 → +51 d → ● Propuesta Imjudo 245 · 20/03/2024

Base de la unión: alegación; el mismo resultado consta en las fichas de Imfinzi (242 y 245).

Tabla 5. Fichas de Imfinzi

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
191	30/05/2019	● Propuesta de financiación con restricciones Alegaciones	Durvalumab monoterapia CPNM localmente avanzado no resecable PD-L1>=1% sin progresión tras QRT	Procedimiento de alegaciones. La denegación previa no consta en el archivo, que empieza en la sesión 191.	pp. 12–13 · cotejada
221	03/02/2022	▲ Acuerdo sobre condiciones · alcance por verificar Nueva indicación	Cambio de posología CPNM localmente avanzado (1500 mg/4 semanas; ≤30 kg dosis por peso)	Extracción parcial: las cláusulas no cubren todo el bloque.	pp. 14–15 · cotejada
224	05/05/2022	▲ Acuerdo sobre condiciones · alcance por verificar Alegaciones	Cambio de posología CPNM localmente avanzado (añadir 1500 mg cada 4 semanas)	—	pp. 50–51 · cotejada
225	02/06/2022	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Durvalumab + etopósido y platino 1L CPM-EE	—	p. 36 · cotejada
228	27/10/2022	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Durvalumab + etopósido y platino 1L CPM-EE	—	p. 30 · cotejada
242	29/01/2024	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Durva+treme+QT 1L CPNM; durva+gem/cis 1L CVB; durva+treme 1L CHC	—	pp. 26–27 · cotejada
245	20/03/2024	● Propuesta de financiación Alegaciones	Durva+gem/cis 1L CVB; durva+treme 1L CHC	Extracto no cotejado. Según el resumen de la ficha, acepta las alegaciones y propone la inclusión en vías biliares y CHC, y elimina el coste máximo por paciente en la indicación ya financiada de CPNM.	pp. 15–17 · no cotejada
255	26/02/2025	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Durva + carbo/pacli 1L endometrio con mantenimiento (dMMR mono; pMMR + olaparib)	—	p. 33 · cotejada

Tabla 5. Fichas de Imfinzi (continuación)

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
270	20/05/2026	● Propuesta de financiación Nueva indicación	Durva CPM-EL tras QRT; durva perioperatorio CVMI; durva+FLOT perioperatorio gástrico/UGE	—	p. 13 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 270 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 9 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Libtayo (cemiplimab)

PD-1

■ 6 denegaciones · ● 2 propuestas de financiación · ○ 1 mixto o por verificar

Nueve fichas. El carcinoma cutáneo de células escamosas recibe cuatro denegaciones entre 2021 y 2022 antes de la propuesta favorable de 2024. En CPNM, los acuerdos favorables se limitan al estadio metastásico. El laboratorio del acta es SANOFI AVENTIS S.A. hasta 2023, REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY en 249 y REGENERON SPAIN S.L.U. en 271.

RECORRIDOS POR INDICACIÓN

CCCE metastásico o localmente avanzado

■ Denegación 211 · 07/04/2021 → +182 d → ■ Denegación 216 · 06/10/2021 → +211 d † → ■ Denegación 224 · 05/05/2022 → +63 d → ■ Denegación 226 · 07/07/2022 → +741 d † → ● Propuesta 249 · 17/07/2024

Base de la unión: 211 → 216 y 224 → 226, alegación sobre la misma indicación; 216 ↔ 224 y 226 ↔ 249, procedimientos distintos unidos sólo por el texto de la indicación, sin correspondencia verificada (†).

Adyuvante CCCE alto riesgo SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA

■ Denegación 271 · 17/06/2026

Base de la unión: una sola denegación localizada.

Tabla 6. Fichas de Libtayo

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
211	07/04/2021	■ Denegación de financiación Nuevo medicamento	Cemiplimab monoterapia CCCE metastásico o localmente avanzado no candidato a cirugía/radiación curativa	—	p. 25 · cotejada
216	06/10/2021	■ Denegación de financiación Alegaciones	Cemiplimab CCCE	—	p. 25 · cotejada
222	03/03/2022	○ Acuerdo con distintos resultados · revisar alcance Nuevo medicamento	Cemiplimab mono 1L CPNM PD-L1>=50%	Extracto no cotejado. Según el resumen de la ficha, propone financiar la monoterapia de primera línea en CPNM con PD-L1 ≥ 50 % metastásico y no financiar el localmente avanzado no candidato a quimiorradiación definitiva; fija el precio.	pp. 4–5 · no cotejada
224	05/05/2022	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Cemiplimab CCCE	—	p. 40 · cotejada
226	07/07/2022	■ Denegación de financiación Alegaciones	Cemiplimab CCCE	—	p. 61 · cotejada
226	07/07/2022	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Cemiplimab carcinoma basocelular tras IVH	—	p. 52 · cotejada
236	24/07/2023	● Propuesta de financiación Nueva indicación	Cemiplimab + QT 1L CPNM PD-L1>=1% (LA no candidato a QRT o metastásico); cemiplimab mono cérvix tras platino	La solicitud incluía el CPNM localmente avanzado; el acuerdo financia el metastásico.	pp. 13–14 · cotejada

Tabla 6. Fichas de Libtayo (continuación)

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
249	17/07/2024	● Propuesta de financiación Nueva indicación	Cemiplimab CCCE	—	p. 8 · cotejada
271	17/06/2026	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Cemiplimab adyuvante CCCE alto riesgo	—	p. 30 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 211 a 271 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 9 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Jemperli (dostarlimab)

PD-1

■ 1 denegación · ● 3 propuestas de financiación

Cuatro fichas. Tras una denegación como medicamento nuevo (226), las tres siguientes son propuestas de financiación; la de 260 no menciona biomarcador en el texto acordado.

RECORRIDOS POR INDICACIÓN

Monoterapia endometrio dMMR/MSI-H tras platino

■ Denegación 226 · 07/07/2022 → +210 d → ● Propuesta 231 · 02/02/2023

Base de la unión: alegación sobre la misma indicación.

Tabla 7. Fichas de Jemperli

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
226	07/07/2022	■ Denegación de financiación Nuevo medicamento	Dostarlimab mono endometrio dMMR/MSI-H tras platino	—	p. 28 · cotejada
231	02/02/2023	● Propuesta de financiación Alegaciones	Dostarlimab mono endometrio dMMR/MSI-H tras platino	—	p. 26 · cotejada
246	24/04/2024	● Propuesta de financiación Nueva indicación	Dostarlimab + carbo/pacli endometrio avanzado dMMR/MSI-H	—	pp. 10–11 · cotejada
260	19/06/2025	● Propuesta de financiación Nueva indicación	Dostarlimab + carbo/pacli 1L endometrio avanzado (sin biomarcador)	—	pp. 18–19 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 226 a 260 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 4 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Bavencio (avelumab)

PD-L1

■ 3 denegaciones · ● 2 propuestas de financiación

Cinco fichas. La combinación con axitinib se deniega en 2020. El mantenimiento en urotelial pasa por dos denegaciones, una inclusión limitada a tumores PD-L1 positivos (223) y la eliminación de esa limitación (236).

RECORRIDOS POR INDICACIÓN

Mantenimiento 1L urotelial tras platino

■ Denegación 217 · 28/10/2021 → +98 d → ■ Denegación 221 · 03/02/2022 → +60 d → ● Propuesta 223 · 04/04/2022

Base de la unión: 217 → alegación 221 → 223.

+ axitinib 1L carcinoma renal SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA

■ Denegación 206 · 12/11/2020

Base de la unión: una sola denegación localizada.

Tabla 8. Fichas de Bavencio

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
206	12/11/2020	Denegación de financiación Nuevo medicamento	Avelumab + axitinib 1L CCR avanzado	—	p. 22 · cotejada
217	28/10/2021	Denegación de financiación Nueva indicación	Avelumab mantenimiento 1L urotelial tras platino	—	p. 48 · cotejada
221	03/02/2022	Denegación de financiación Alegaciones	Avelumab mantenimiento 1L urotelial	—	p. 46 · cotejada
223	04/04/2022	Propuesta de financiación Nueva indicación	Avelumab mantenimiento 1L urotelial	—	p. 10 · cotejada
236	24/07/2023	Propuesta de financiación Alteración de la oferta	Avelumab mantenimiento 1L urotelial (eliminación de limitación)	—	pp. 20–21 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 206 a 236 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 5 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Tevimbra (tislelizumab)

PD-1

1 denegación · 3 propuestas de financiación

Cuatro fichas. Tres propuestas de financiación consecutivas (252, 255 y 268) y una denegación en perioperatorio de CPNM (271). El laboratorio del acta pasa de BEIGENE ESP, S.L. a BEONE MEDICINES ESP S.L. en 271.

RECORRIDOS POR INDICACIÓN

Perioperatorio CPNM resecable SIN PROPUESTA FAVORABLE LOCALIZADA

Denegación 271 · 17/06/2026

Base de la unión: una sola denegación localizada.

Tabla 9. Fichas de Tevimbra

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
252	20/11/2024	Propuesta de financiación Nuevo medicamento	Tislelizumab: 1L CPNM no escamoso PD-L1>=50% + pemetrexed/platino; 1L CPNM escamoso + carbo/pacli; 2L CPNM mono; CCEE 2L mono	Informe público de 28/04/2025 (p. 3) con correspondencia verificada para este acuerdo.	p. 9 · cotejada
255	26/02/2025	Propuesta de financiación Nueva indicación	Tislelizumab + QT 1L gástrico/UGE HER2- TAP>=5%; + QT 1L CCEE TAP>=5%	Informe público de 28/04/2025 (p. 4) con correspondencia verificada para este acuerdo.	p. 9 · cotejada
268	25/03/2026	Propuesta de financiación Nueva indicación	Tislelizumab + etopósido/platino 1L CPM-EE; + gem/cis 1L carcinoma nasofaríngeo	—	pp. 13–14 · cotejada
271	17/06/2026	Denegación de financiación Nueva indicación	Tislelizumab perioperatorio CPNM resecable	—	p. 28 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 252 a 271 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 4 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Loqtorzi (toripalimab)

PD-1

● 1 propuesta de financiación

Una ficha: propuesta de financiación como medicamento nuevo, con restricción por TPS en la indicación esofágica. El informe público recoge la misma restricción.

Tabla 10. Fichas de Loqtorzi

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
268	25/03/2026	● Propuesta de financiación Nuevo medicamento	Toripalimab + cis/gem 1L nasofaríngeo; + cis/pacli 1L carcinoma epidermoide esofágico	El informe público (21/05/2026, p. 2) recoge en su apartado de restricciones la misma limitación a tumores con PD-L1 TPS ≥ 1 %. Acta e informe coinciden.	p. 8 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 268 a 268 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 1 ficha de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Hetronifly (serplulimab)

PD-1

● 1 propuesta de financiación

Una ficha: propuesta de financiación como medicamento nuevo en CPM en estadio extendido.

Tabla 11. Fichas de Hetronifly

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
264	19/11/2025	● Propuesta de financiación Nuevo medicamento	Serplulimab + carbo/etopósido 1L CPM-EE	Informe público de 30/01/2026 (p. 2) con correspondencia verificada para este acuerdo.	p. 4 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 264 a 264 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 1 ficha de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Socios de combinación

Fichas de los anticuerpos anti-CTLA-4 que la CIPM resuelve en paralelo a las de nivolumab y durvalumab. Se usan para documentar recorridos y restricciones; no entran en los recuentos de inhibidores de PD-1/PD-L1.

Yervoy (ipilimumab)

anti-CTLA-4; fichas de las combinaciones con nivolumab

■ 5 denegaciones · ● 6 propuestas de financiación

Once fichas de ipilimumab, todas en combinación con nivolumab. Documentan la restricción del melanoma avanzado (205), la única correspondencia documentada del archivo para esta familia (renal, 198 → 216) y el mismo resultado que las fichas de Opdivo en 198, 216, 235 y 268 → 271 → 272. La sesión 205 no tiene ficha de Opdivo, y en la 266 los resultados de ambos medicamentos no coinciden ficha a ficha.

Tabla 12. Fichas de Yervoy

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
198	04/02/2020	■ Denegación de financiación Nueva indicación	Ipilimumab + nivolumab 1L CCR avanzado de riesgo intermedio/alto	Correspondencia documentada en el archivo con la ficha 216 de Yervoy (renal).	pp. 35–36 · cotejada

Tabla 12. Fichas de Yervoy (continuación)

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
205	14/10/2020	Propuesta de financiación con restricciones Nuevo medicamento	Ipilimumab + nivolumab melanoma avanzado	—	pp. 16–17 · cotejada
216	06/10/2021	Propuesta de financiación Alegaciones	Ipilimumab + nivolumab melanoma avanzado (alegaciones)	Alegaciones sobre la indicación de la sesión 205. Las cláusulas extraídas no repiten la restricción de 205; el archivo no permite saber si se mantiene. Revisar el PDF.	pp. 13–14 · cotejada
216	06/10/2021	Propuesta de financiación con restricciones Alegaciones	Ipilimumab + nivolumab 1L CCR avanzado de riesgo intermedio/alto	Correspondencia documentada con 198. Se solicitó "de riesgo intermedio/alto"; el acuerdo añade "de histología clara".	p. 15 · cotejada
216	06/10/2021	Propuesta de financiación Nueva indicación	Ipilimumab + nivolumab + 2 ciclos QT 1L CPNM metastásico	—	p. 8 · cotejada
235	15/06/2023	Denegación de financiación Nueva indicación	Ipilimumab + nivolumab 1L CCEE PD-L1 ≥ 1 %; CCRm dMMR/MSI-H tras QT	—	p. 33 · cotejada
235	15/06/2023	Propuesta de financiación Otro	Ipilimumab + nivolumab + QT CPNM 1L; mesotelioma 1L	—	p. 12 · cotejada
266	28/01/2026	Denegación de financiación Nueva indicación	Ipilimumab + nivolumab 1L CHC	—	p. 52 · cotejada
268	25/03/2026	Denegación de financiación Nueva indicación	Ipilimumab + nivolumab 1L CCR dMMR/MSI-H	—	p. 41 · cotejada
271	17/06/2026	Denegación de financiación Alegaciones	Ipilimumab + nivolumab 1L CCR dMMR/MSI-H	—	p. 40 · cotejada
272	15/07/2026	Propuesta de financiación Nueva indicación	Ipilimumab + nivolumab 1L CCR dMMR/MSI-H	—	p. 22 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 198 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 11 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Imjudo (tremelimumab)

anti-CTLA-4; fichas de la combinación con durvalumab

■ 1 denegación · ● 1 propuesta de financiación

Dos fichas de tremelimumab con durvalumab: denegación en CPNM y CHC (242) y propuesta de financiación en CHC tras alegaciones (245). La ficha 245 de Imjudo está cotejada; la de Imfinzi en esa sesión no.

Tabla 13. Fichas de Imjudo

Sesión	Fecha	Acuerdo	Indicación	Nota	Fuente
242	29/01/2024	Denegación de financiación Nuevo medicamento	Tremelimumab + durvalumab + QT 1L CPNM; + durvalumab 1L CHC	—	p. 23 · cotejada
245	20/03/2024	Propuesta de financiación Alegaciones	Tremelimumab + durvalumab 1L CHC	—	p. 18 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 242 a 245 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Se cuentan 2 fichas de acuerdo; se omiten las cláusulas generales de seguimiento de ventas (véase la sección 6).

Restricciones que constan en los acuerdos

Fragmentos literales de las cláusulas cotejadas en los que el acta limita o restringe la población, la duración o el pago. Cada fragmento reproduce sin cambios una parte continua de la cláusula. No se incluyen los criterios que forman parte de la indicación autorizada cuando el acta no los presenta como límite, como el CPS ≥ 10 en cáncer de mama triple negativo (Keytruda 226) o el TAP ≥ 5 % en gástrico y esófago (Tevimbra 255).

Tabla 14. Restricciones en los acuerdos, por tipo

Tipo de restricción	Medicamento	Sesión	Texto literal del acta	Fuente
Umbral de PD-L1 u otro biomarcador	Keytruda	193 · 2019	"restringiendo su financiación , en base a la evidencia disponible, en pacientes con expresión PD-L1<50%, negativa o no po sible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia"	p. 12 · cotejada
	Tecentriq	198 · 2020	"pacientes con expresión PD-L1<50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia."	pp. 26–27 · cotejada
	Yervoy	205 · 2020	"Pacientes con expresión de PD -L1 ≤1%, una vez balanceados individualmente los riesgos frente al posible beneficio."	pp. 16–17 · cotejada
	Opdivo	216 · 2021	"limitar su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico no escamoso c on expresión PD - L1<50%."	p. 6 · cotejada
	Keytruda	218 · 2021	"limitando su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1<50% %, negativa o no posible de realizar."	p. 20 · cotejada
	Bavencio	223 · 2022	"de los pacientes adultos con tumores PD-L1 positivos"	p. 10 · cotejada
	Opdivo	235 · 2023	"en pacientes con histología escamosa con expresión PD - L1<50%, negativa o no posible de realizar."	pp. 9–10 · cotejada
	Keytruda	250 · 2024	"CPS ≥ 1 restringida a pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10."	pp. 17–18 · cotejada
	Loqtorzi	268 · 2026	"Se restringe a pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS>=1%."	p. 8 · cotejada
	Imfinzi	191 · 2019	"y con expresión de PD-L1 ≥ 1%."	pp. 12–13 · cotejada
Exclusión de mutaciones dirigibles (EGFR/ALK)	Tecentriq	198 · 2020	"pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumo rales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de t erapias dirigidas más coste- efectivas."	pp. 26–27 · cotejada
	Opdivo	241 · 2023	"de manera restringida a pacientes sin mutación EGFR y translocación ALK."	p. 17 · cotejada
	Tecentriq	242 · 2024	"pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste -efectivas."	pp. 11–12 · cotejada
Estadio, riesgo o histología	Opdivo	216 · 2021	"limitar su utilización en pacientes con estadios IIIC y IIID o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa."	pp. 11–12 · cotejada
	Yervoy	216 · 2021	"carcinoma de células renales, de histología clara, avanzado de riesgo intermedio/alto."	p. 15 · cotejada
	Keytruda	218 · 2021	"limitando su utilización al tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadios IIIC y IIID y con afectación de los ganglios linfáticos, que hayan sido sometidos a resección completa."	p. 23 · cotejada
	Keytruda	228 · 2022	"carcinoma renal de células claras • con riesgo intermedio/alto y alto tras nefrectomía y • en los pacientes M1 NED, tras la nefrectomía y la resección de las lesiones metastásicas."	pp. 21–22 · cotejada

Tabla 14. Restricciones en los acuerdos, por tipo (continuación)

Tipo de restricción	Medicamento	Sesión	Texto literal del acta	Fuente
	Opdivo	235 · 2023	"en pacientes co n histología no epitelioide."	pp. 9–10 · cotejada
	Keytruda	237 · 2023	"melanoma en estadio IIIC o IIID y que hayan sido sometidos a resección completa."	pp. 15–16 · cotejada
	Libtayo	236 · 2023	"que tienen CPNM metastásico."	pp. 13–14 · cotejada
	Keytruda	266 · 2026	"de manera restringida a pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC."	pp. 14–15 · cotejada
Estado funcional o función hepática	Imfinzi	191 · 2019	"con buen estado general (PS 0-1)"	pp. 12–13 · cotejada
	Tecentriq	213 · 2021	"su financiación restringida en combinación con nab-paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos que presenten ECOG 0-1"	pp. 22–23 · cotejada
	Tecentriq	242 · 2024	"De manera restringida en pacientes con función hepática (Child-Pugh estadio A), una puntuación ECOG de 0 o 1, en ausencia de varices esofagogástricas no tratadas o infratradas y en ausencia de enfermedad es de índole autoinmune."	pp. 11–12 · cotejada
Línea, tratamiento previo o candidatura	Imfinzi	191 · 2019	"que no hayan recibido previamente anticuerpo anti-PD-1 o anti-PD-L1"	pp. 12–13 · cotejada
	Tecentriq	213 · 2021	"en pacientes sin tratamiento previo con antraciclinas."	pp. 22–23 · cotejada
	Keytruda	218 · 2021	"en monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME)"	p. 9 · cotejada
	Tecentriq	234 · 2023	"Por tanto, la Comisión acuerda mantener la restricción de la indicación de Tecentriq en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanza do o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino ."	p. 30 · cotejada
Pronóstico o situación clínica	Keytruda	218 · 2021	"sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses"	p. 9 · cotejada
	Yervoy	205 · 2020	"Pacientes con metástasis cerebrales no activas o melanoma uveal, una vez balanceados individualmente los riesgos frente al posible beneficio."	pp. 16–17 · cotejada
Duración, coste máximo o pago por resultados	Imfinzi	191 · 2019	"• El establecimiento de un coste máximo por paciente fijado en 20 ciclos de tratamiento (20 infusiones) a un máximo de 740mg por ciclo."	pp. 12–13 · cotejada
	Imfinzi	224 · 2022	"• El establecimiento de un coste máximo por paciente."	pp. 50–51 · cotejada
	Yervoy	205 · 2020	"En tales casos, el tratamiento puede mantenerse hasta progresión clínica, radiológica o toxicidad inaceptable, lo que suceda antes."	pp. 16–17 · cotejada
	Tecentriq	213 · 2021	"• Financiar este medicamento mediante un acuerdo de pago por resultados."	p. 25 · cotejada
	Tecentriq	213 · 2021	"que contenga los criterios de medición del resultado de beneficio clínico, así como los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento."	p. 25 · cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Una fila por fragmento literal. "Sesión" indica número y año. En la exclusión de EGFR/ALK, la sesión 247 de Tecentriq repite la restricción (véase la ficha de Tecentriq); no se reproduce como fragmento literal.

Restricciones que se amplían o eliminan

Tabla 15. Restricciones ampliadas o eliminadas

Medicamento	Sesión	Texto literal del acta	Fuente
Bavencio	236 · 24/07/2023	"eliminar la limitación de la financiación de esta indicación y su financiación conforme a la autorización de la indicación e n la ficha técnica"	pp. 20–21 · cotejada
Keytruda	238 · 23/10/2023	"melanoma en estadios IIB, IIC, IIIC o IIID y que hayan sido sometidos a resección completa."	pp. 29–30 · cotejada
Keytruda	257 · 26/03/2025	"melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa."	p. 17 · cotejada
Keytruda	266 · 28/01/2026	"Asimismo, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la eliminación de la restricción de las indicaciones financiadas."	pp. 14–15 · cotejada
Imfinzi	245 · 20/03/2024	*Extracto no cotejado.* Según el resumen de la ficha, elimina el coste máximo por paciente en CPNM.	pp. 15–17 · no cotejada

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers.

4. Análisis cuantitativo

CÁLCULO SOBRE LAS ACTAS

18
indicaciones con denegación seguida de propuesta favorable

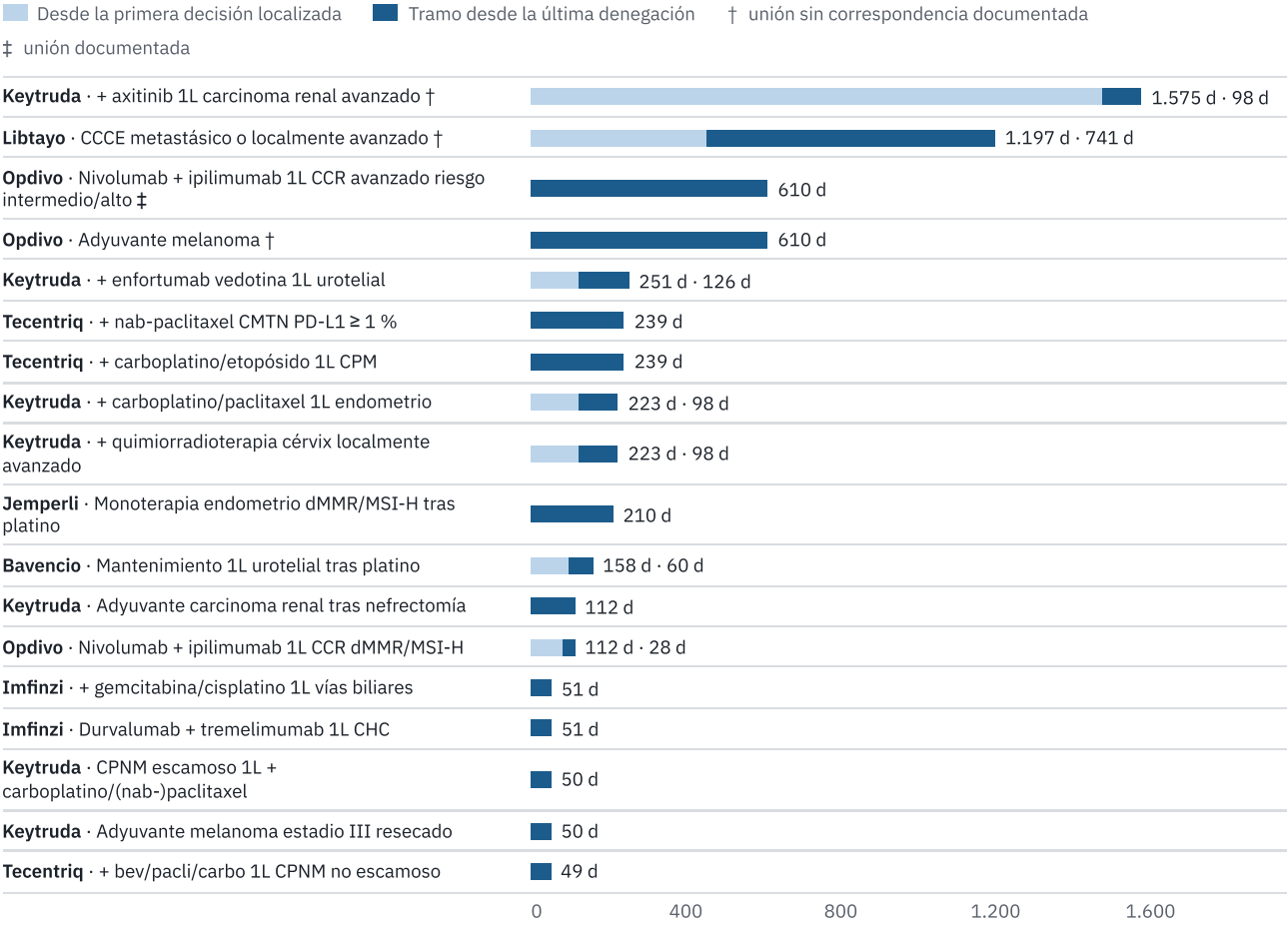
216,5 d
mediana desde la primera decisión localizada

135 d
mediana desde la primera decisión en las 14 uniones por alegación

158 d
mediana sin las 3 uniones entre procedimientos distintos († · 15 indicaciones)

Cálculo sobre las fichas citadas en la tabla 16. d = días naturales entre fechas de reunión. ‡ = unión documentada; † = unión entre procedimientos distintos. La mediana desde la última denegación es de 98 días en las 18 indicaciones y de 79 días en las 14 uniones por alegación.

Figura 2. Días naturales hasta la propuesta de financiación, por indicación



Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Muestra: las 18 indicaciones del archivo en las que una denegación precede a una propuesta favorable. Cuando hay una sola cifra, ambos intervalos coinciden. La eliminación de la restricción PD-L1 < 50 % de Keytruda (260 → 266, 223 días) no se incluye porque no es una indicación. Escala en días naturales.

Plazos por indicación

Tabla 16. Plazos por indicación

Medicamento	Indicación	Primera decisión	Última denegación	Propuesta	Días desde la primera	Días desde la última deneg.	Deneg.	Nivel	Base de la unión
Keytruda	+ axitinib 1L carcinoma renal avanzado †	216 · 06/10/2021	263 · 22/10/2025	266 · 28/01/2026	1.575	98	3	3 †	La indicación figura con el mismo texto en 216, 260, 263 y 266, en procedimientos distintos. Correspondencia no documentada.

Tabla 16. Plazos por indicación (continuación)

Medicamento	Indicación	Primera decisión	Última denegación	Propuesta	Días desde la primera	Días desde la última deneg.	Deneg.	Nivel	Base de la unión
Libtayo	CCCE metastásico o localmente avanzado †	211 · 07/04/2021	226 · 07/07/2022	249 · 17/07/2024	1.197	741	4	3 †	211 → 216 y 224 → 226: alegación sobre la misma indicación. 216 ↔ 224 y 226 ↔ 249: procedimientos distintos unidos por el texto de la indicación, sin correspondencia verificada.
Opdivo	Nivolumab + ipilimumab 1L CCR avanzado riesgo intermedio/alto	198 · 04/02/2020	198 · 04/02/2020	216 · 06/10/2021	610	610	1	1 ‡	Correspondencia documentada en el archivo entre las fichas de Yervoy 198 y 216.
Opdivo	Adyuvante melanoma †	198 · 04/02/2020	198 · 04/02/2020	216 · 06/10/2021	610	610	1	3 †	La sesión 198 deniega "estas indicaciones" sobre el listado autorizado completo. Correspondencia no documentada.
Keytruda	+ enfortumab vedotina 1L urotelial	260 · 19/06/2025	263 · 22/10/2025	267 · 25/02/2026	251	126	2	2	la indicación figura en el alcance solicitado de 260, 263 y 267
Tecentriq	+ nab-paclitaxel CMTN PD-L1 ≥ 1 %	205 · 14/10/2020	205 · 14/10/2020	213 · 10/06/2021	239	239	1	2	alegación sobre la misma indicación
Tecentriq	+ carboplatino/etopósido 1L CPM	205 · 14/10/2020	205 · 14/10/2020	213 · 10/06/2021	239	239	1	2	alegación sobre la misma indicación
Keytruda	+ carboplatino/paclitaxel 1L endometrio	260 · 19/06/2025	263 · 22/10/2025	266 · 28/01/2026	223	98	2	2	la indicación figura en el alcance solicitado de 260, 263 y 266
Keytruda	+ quimiorradioterapia cérvix localmente avanzado	260 · 19/06/2025	263 · 22/10/2025	266 · 28/01/2026	223	98	2	2	la indicación figura en el alcance solicitado de 260, 263 y 266
Jemperli	Monoterapia endometrio dMMR/MSI-H tras platino	226 · 07/07/2022	226 · 07/07/2022	231 · 02/02/2023	210	210	1	2	alegación sobre la misma indicación
Bavencio	Mantenimiento 1L urotelial tras platino	217 · 28/10/2021	221 · 03/02/2022	223 · 04/04/2022	158	60	2	2	217 → alegación 221 → 223
Keytruda	Adyuvante carcinoma renal tras nefrectomía	226 · 07/07/2022	226 · 07/07/2022	228 · 27/10/2022	112	112	1	2	alegación sobre la misma indicación
Opdivo	Nivolumab + ipilimumab 1L CCR dMMR/MSI-H	268 · 25/03/2026	271 · 17/06/2026	272 · 15/07/2026	112	28	2	2	268 → alegación 271 → 272; mismo recorrido en las fichas de Yervoy (268, 271, 272)

Tabla 16. Plazos por indicación (continuación)

Medicamento	Indicación	Primera decisión	Última denegación	Propuesta	Días desde la primera	Días desde la última deneg.	Deneg.	Nivel	Base de la unión
Imfinzi	+ gemcitabina/cisplatino 1L vías biliares	242 · 29/01/2024	242 · 29/01/2024	245 · 20/03/2024	51	51	1	2	alegación sobre la misma indicación
Imfinzi	Durvalumab + tremelimumab 1L CHC	242 · 29/01/2024	242 · 29/01/2024	245 · 20/03/2024	51	51	1	2	alegación; el mismo resultado consta en las fichas de Imfinzi (242 y 245)
Keytruda	CPNM escamoso 1L + carboplatino/(nab-)paclitaxel	216 · 06/10/2021	216 · 06/10/2021	218 · 25/11/2021	50	50	1	2	alegación sobre la misma indicación
Keytruda	Adyuvante melanoma estadio III resecado	216 · 06/10/2021	216 · 06/10/2021	218 · 25/11/2021	50	50	1	2	alegación sobre la misma indicación
Tecentriq	+ bev/pacli/carbo 1L CPNM no escamoso	197 · 17/12/2019	197 · 17/12/2019	198 · 04/02/2020	49	49	1	2	alegación; 198 es acuerdo con distintos resultados

| Tecentriq | + bev/pacli/carbo 1L CPNM no escamoso | 197 · 17 de diciembre de 2019 | 197 · 17 de diciembre de 2019 | 198 · 4 de febrero de 2020 | 49 | 49 | 1 | alegación; 198 es acuerdo con distintos resultados | Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd).

Denegaciones sin propuesta de financiación posterior localizada

Primer grupo: el acta deniega por motivos que expone la Comisión. Días desde la primera decisión localizada hasta el corte de actas (2 de septiembre de 2026). La columna de motivo es una síntesis de Healthy Numbers, no texto literal del acta.

Tabla 17. Denegaciones abiertas por motivos que expone la Comisión

Medicamento	Indicación	Sesiones	Primera decisión	Días hasta el corte	Motivo que consta (síntesis)
Bavencio	+ axitinib 1L carcinoma renal avanzado	206	12/11/2020	2.120	alternativas con menor incertidumbre y menor coste
Tecentriq	+ bev/pacli/carbo en CPNM con EGFR/ALK+ tras terapias dirigidas	198 → 242 → 247	04/02/2020	2.402	evidencia limitada (198); las sesiones 242 y 247 mantienen la exclusión
Keytruda	Monoterapia CCECC tras platino TPS ≥ 50 %	193	12/07/2019	2.609	coste-efectividad, racionalización y alternativas (ficha con alcance a revisar)
Imfinzi	+ etopósido/platino 1L CPM-EE	225 → 228	02/06/2022	1.553	alternativas a menor precio
Keytruda	+ lenvatinib 1L carcinoma renal avanzado	226 → 228	07/07/2022	1.518	sin oferta del laboratorio ante solicitud de oficio (226); alternativas a menor precio (228)
Tecentriq	Monoterapia urotelial no apto a cisplatino PD-L1 > 5 %	234	11/05/2023	1.210	términos de la propuesta e incertidumbre en el beneficio
Tecentriq	+ bev/pacli/carbo CPNM no escamoso PD-L1 ≥ 50 %	234	11/05/2023	1.210	términos de la propuesta y ausencia de nueva evidencia
Libtayo	CPNM localmente avanzado	222 → 236	03/03/2022	1.644	222 no financia el localmente avanzado (no cotejado); 236 financia sólo el metastásico
Opdualag	1L melanoma PD-L1 < 1 %	249 → 253	17/07/2024	777	racionalización del gasto
Keytruda	+ trastuzumab y QT 1L gástrico/UGE HER2+	250 → 258 → 260	26/09/2024	706	racionalización e impacto presupuestario
Keytruda	Perioperatorio CPNM resecable	250 → 258	26/09/2024	706	racionalización e impacto presupuestario

Tabla 17. Denegaciones abiertas por motivos que expone la Comisión (continuación)

Medicamento	Indicación	Sesiones	Primera decisión	Días hasta el corte	Motivo que consta (síntesis)
Keytruda	Adyuvante CPNM tras resección	250	26/09/2024	706	racionalización e impacto presupuestario
Opdivo	Procedimiento de medicamento nuevo (presentación no consta)	266	28/01/2026	217	racionalización e impacto presupuestario
Opdivo	+ cis/gem urotelial 1L; perioperatorio CPNM PD-L1 ≥ 1 %	268 → 271	25/03/2026	161	racionalización e impacto presupuestario
Libtayo	Adyuvante CCCE alto riesgo	271	17/06/2026	77	racionalización e impacto presupuestario
Tevimbra	Perioperatorio CPNM resecable	271	17/06/2026	77	racionalización e impacto presupuestario

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Días naturales desde la primera decisión localizada hasta el corte de actas (2 de septiembre de 2026).

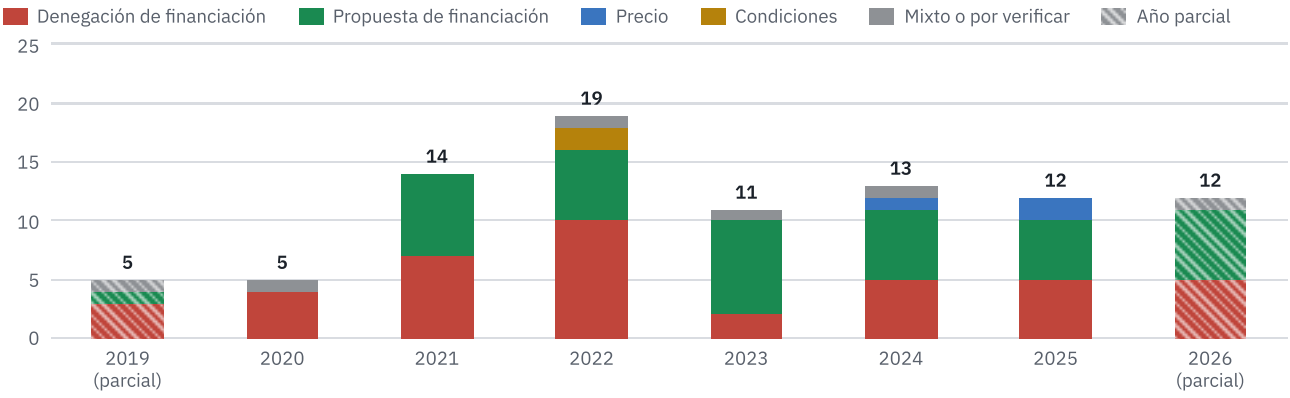
Segundo grupo: el acta atribuye la no inclusión a que la empresa no presenta oferta, no solicita precio o pide no ser incluida.

Tabla 18. Denegaciones abiertas atribuidas a la empresa

Medicamento	Indicación	Sesiones	Primera decisión	Días hasta el corte	Motivo que consta (síntesis)
Tecentriq	+ nab-paclitaxel/carboplatino 1L CPNM no escamoso	219 → 242 → 247	16/12/2021	1.721	la compañía no solicita precio (219, 242); no ha solicitado la inclusión (247)
Libtayo	Carcinoma basocelular	226	07/07/2022	1.518	la empresa no solicitó precio y no está interesada en la financiación
Opdivo y Yervoy	Cuatro indicaciones (CCEE nivo+ipi, CCRm 2L nivo+ipi, nivo+cabozantinib, CCEE 2L)	235	15/06/2023	1.175	la empresa no presentó propuesta de financiación valorable
Imfinzi e Imjudo	Durvalumab + tremelimumab + QT 1L CPNM	242	29/01/2024	947	el laboratorio solicitó la no inclusión; existen alternativas
Imfinzi	+ carboplatino/paclitaxel 1L endometrio	255	26/02/2025	553	el laboratorio no desea la inclusión
Opdivo y Yervoy	Nivo+ipi 1L CHC; extensión de la adyuvancia en melanoma	266	28/01/2026	217	el laboratorio solicitó la no inclusión

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. Días naturales desde la primera decisión localizada hasta el corte de actas.

Figura 3. Fichas de acuerdo de inhibidores de PD-1/PD-L1 por año y tipo, 2019–2026



Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. 91 fichas; no incluye las de ipilimumab y tremelimumab. 2019 empieza en la sesión 191 (30/05/2019) y 2026 termina en la última ficha de la muestra (sesión 272, 15/07/2026). La ficha 193 cuenta como denegación porque así la clasifica el archivo. Las cifras de los años parciales no se extrapolan. Se cuentan fichas de acuerdo, no medicamentos ni sesiones. Las notas informativas no se incluyen.

Motivos de denegación por periodo

Recuento de las 41 fichas de denegación de inhibidores de PD-1/PD-L1 que citan cada motivo, leído sobre el texto completo de la cláusula. Una ficha puede citar varios, por lo que las filas no suman el total. La ficha 193 entra por su parte denegatoria (monoterapia en CCECC). La 195 no tiene extracto y figura como motivo no extraído. Las 6 denegaciones de ipilimumab y tremelimumab no entran: 4 citan la racionalización del gasto y 3 la falta de oferta o la petición de no inclusión de la empresa.

Tabla 19. Fichas de denegación de inhibidores de PD-1/PD-L1 que citan cada motivo, por periodo

Motivo citado en el acta	2019–2020	2021–2022	2023–2024	2025–2026	Total
Racionalización del gasto e impacto presupuestario	4	10	4	9	**27**
Incertidumbre o valor terapéutico, beneficio clínico o coste-efectividad	4	6	2	0	**12**
Alternativas a menor precio o coste	3	5	1	0	**9**
La empresa no presenta oferta, no solicita precio o pide la no inclusión	0	4	3	1	**8**
Términos de la propuesta u oferta de la empresa	1	2	1	0	**4**
No se aporta nueva evidencia que justifique cambiar la decisión	0	0	1	0	**1**
Motivo no extraído (ficha pendiente de revisión)	1	0	0	0	**1**
Fichas de denegación	7	17	7	10	**41**

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers. 2019 y 2026 son años parciales (véase la figura 3).

Cláusula de precio en las propuestas de financiación

En 2021, 5 de las 7 propuestas de financiación incluyen "Revisar el precio". De 2022 a 2026, 19 de las 31 propuestas acuerdan "Mantener el precio". La fórmula "Fijar el precio" aparece sobre todo en la primera inclusión de un medicamento o en procedimientos de medicamento nuevo. Recuento hecho sobre las cláusulas económicas de cada ficha de propuesta de financiación de inhibidores de PD-1/PD-L1; cuatro fichas no tienen cláusula de precio extraída.

5. Qué no consta

HECHOS · AUSENCIAS

Financiación vigente, resolución de la Dirección General o fecha de alta en el Nomenclátor de cualquiera de las indicaciones.
No consta en el archivo incorporado.

Precios, descuentos, techos de gasto o acuerdos confidenciales, más allá de las cláusulas literales citadas.
No consta en el archivo incorporado.

Fecha de solicitud de cada compañía. Por eso ningún plazo de este informe mide la duración total del procedimiento.
No consta en el archivo incorporado.

Correspondencia documentada entre fichas (nivel 1), salvo nivolumab + ipilimumab en carcinoma renal (Yervoy 198 → 216). Las demás uniones son de nivel 2 o 3.
No consta en el archivo incorporado.

Acuerdos anteriores a la sesión 191. Las alegaciones de Imfinzi (191), Keytruda en CCRm MSI-H (228) y el texto de alegaciones de Keytruda en CCECC (218) remiten a un acuerdo previo que no está en el archivo. Ese silencio no prueba que el acuerdo no exista en el Ministerio.
No consta en el archivo incorporado.

Alcance de la denegación de Opdivo en la sesión 198 y presentación objeto de los procedimientos de medicamento nuevo de Opdivo (266) y Tecentriq (247).
No consta en el archivo incorporado.

Si la restricción de nivolumab + ipilimumab en melanoma (Yervoy 205) sigue en vigor tras las alegaciones aceptadas en 216.
No consta en el archivo incorporado.

Propuesta favorable posterior para las indicaciones de las dos tablas de denegaciones abiertas. El archivo llega a la reunión del 2 de septiembre de 2026.
No consta en el archivo incorporado.

Retifanlimab y sugemalimab.
No consta en el archivo incorporado.

Motivos internos de la Comisión o de los laboratorios más allá de lo que escribe el acta.
No consta en el archivo incorporado.

6. Avisos sobre los datos

HECHOS · CALIDAD DEL DATO

- **Discrepancia de tipo.** La ficha 193 de Keytruda figura como denegación, pero su texto financia con restricción la combinación en CPNM no escamoso y no financia la monoterapia en CCECC. Hay que revisar el alcance.
- **Fichas no cotejadas.** El archivo no ofrece texto cotejado de las fichas Keytruda 195, Libtayo 222, Tecentriq 222 (CHC) y 237, e Imfinzi 245. Se describen como extracto no cotejado, sin comillas y con enlace al acta.
- **Umbral de PD-L1 en Yervoy 205.** El acta de la sesión 205 (p. 16) restringe nivolumab + ipilimumab en melanoma avanzado a "Pacientes con expresión de PD-L1 ≤1%"; el umbral es "≤ 1 %", no "< 1 %". El "< 1 %" corresponde a Opdualag (sesiones 249 y 253).
- **Extracción parcial.** Tecentriq 198 y 213 (CMTN) e Imfinzi 221: las cláusulas citadas son literales y cotejadas, pero no cubren todo el bloque del acta.
- **Acuerdos de precio que no son inclusión.** Keytruda 265 (precio mantenido), Tecentriq 253 (cambio de precio no aceptado) y Tecentriq 255 (precio modificado). No cuentan como propuestas de financiación ni como denegaciones.
- **Acuerdos con distintos resultados o por verificar.** Opdivo 191 y 266 (CHC y extensión de la adyuvancia), Tecentriq 198, 237 y 242, y Libtayo 222. No se elige el resultado favorable; se describe cada parte.
- **Uniones entre fichas.** Se aplican los tres niveles definidos en la ficha técnica. Sólo hay una unión de nivel 1 (nivolumab + ipilimumab en carcinoma renal, Yervoy 198 → 216). Las de nivel 3 (†) son: Keytruda + axitinib (216 ↔ 260), Opdivo en adyuvancia de melanoma (198 ↔ 216) y Libtayo en CCCE (216 ↔ 224 y 226 ↔ 249; los tramos 211 → 216 y 224 → 226 son alegaciones sobre la misma indicación).
- **Misma marca, acuerdos distintos.** Cada indicación, presentación y episodio va por separado. Las tablas por medicamento no implican que todas las indicaciones de una marca sigan el mismo acuerdo.
- **Cláusulas generales.** La obligación de seguimiento en SEGUIMED aparece en 43 de las 46 propuestas de financiación revisadas y la revisión anual de ventas y precios, en 36. Son cláusulas generales: no se tratan como hallazgo y se omiten de las tablas.
- **Texto literal con defectos de extracción.** Las citas reproducen el texto de la ficha tal cual, incluidos espacios que parten palabras ("no po sible", "c on"), procedentes de la conversión del PDF. En Opdivo 235 se ha quitado de la cita un encabezado del acta que la extracción adjunta al final de la cláusula ("iv)Yervoy®").
- **Notas informativas.** El Observatorio sólo usa notas posteriores al último acta; las dos anteriores asociadas a estos medicamentos quedan sustituidas por las actas y no se citan.
- **Cobertura.** Se revisaron todas las fichas localizadas (104). El archivo no es exhaustivo respecto del Ministerio y el histórico de notas es incompleto.

7. Interpretación

INTERPRETACIÓN DE HEALTHY NUMBERS

Esta sección recoge la lectura de Healthy Numbers. Cada razonamiento nombra los hechos de las secciones 3 y 4 en que se apoya.

Lógica de los recorridos

El archivo muestra dos tipos de recorrido. En el primero, una alegación sobre la misma indicación resuelve la denegación: Tecentriq con bevacizumab (197 → 198, 49 días), Keytruda en CPNM escamoso y en adyuvancia de melanoma (216 → 218, 50 días), Imfinzi en vías biliares e Imfinzi con Imjudo en CHC (242 → 245, 51 días), Keytruda en adyuvancia renal (226 → 228, 112 días), Jemperli (226 → 231, 210 días) y Tecentriq en CMTN y CPM (205 → 213, 239 días). En los textos cotejados de Keytruda 218, Tecentriq 198 y 213 y Yervoy 216, la propuesta favorable llega con población acotada, revisión de precio o pago por resultados. Es coherente con que la alegación negocie alcance y condiciones económicas sobre la misma evidencia.

En el segundo, las denegaciones se repiten y la propuesta favorable llega en un procedimiento posterior: Libtayo en CCCE (cuatro denegaciones, 211 → 249), Keytruda con axitinib (216 → 260 → 263 → 266) y Bavencio en urotelial (217 → 221 → 223). La mediana con una sola denegación es de 112 días; con dos o más, de 223. Una lectura posible es que, cuando el acta cita incertidumbre sobre el valor terapéutico (Libtayo 211 a 226) o racionalización del gasto (Keytruda 216, 260 y 263), la salida exige una oferta distinta o un alcance más estrecho, y eso lleva más de una ronda.

Hay un tercer patrón: inclusiones que primero se acotan y después se amplían. Es el caso de la adyuvancia de melanoma en Keytruda (IIIC/IIID en 218 y 237, IIB a IIID en 238, IIB/IIC/III en 257) y del mantenimiento urotelial en Bavencio (PD-L1 positivo en 223, eliminación de la limitación en 236). Sugiere que la primera restricción no es definitiva cuando la compañía vuelve con alegaciones o con una nueva solicitud.

Las combinaciones se resuelven, en la mayoría de los casos, en paralelo. En 198, 216, 235 y 268 → 271 → 272, las fichas de Opdivo y Yervoy registran el mismo resultado en la misma sesión, y en 242 → 245 ocurre lo mismo con Imfinzi e Imjudo. Hay dos excepciones. La sesión 205 tiene ficha de Yervoy (melanoma avanzado, propuesta con restricción) y ninguna de Opdivo. En la 266, la ficha de Yervoy es una denegación (CHC), mientras que Opdivo tiene dos fichas con resultados distintos: un acuerdo con distintos resultados (CHC y extensión de la adyuvancia en melanoma) y una denegación en un procedimiento de medicamento nuevo. El patrón es coherente con que la CIPM evalúe la combinación como una unidad, aunque emita un acuerdo por cada producto y no siempre en la misma sesión.

Qué indicaciones costaron más

Por días desde la primera decisión localizada, encabezan la lista Keytruda con axitinib (1.575), Libtayo en CCCE (1.197) y nivolumab con ipilimumab en carcinoma renal (610). Esta última es la única unión documentada; las dos primeras unen procedimientos separados por el texto de la indicación. Desde la última denegación, el más largo es Libtayo (741 días entre 226 y 249). Por número de denegaciones, destacan Libtayo (cuatro) y Keytruda con axitinib (tres). Sin salida al corte siguen Bavencio con axitinib (2.120 días) e Imfinzi en CPM-EE (1.553), ambos denegados por alternativas a menor coste.

Por área, el carcinoma renal avanzado concentra la mayor carga. Reciben denegación Bavencio + axitinib (206), nivolumab + ipilimumab (Yervoy 198, por el "elevado coste del tratamiento"), Keytruda + axitinib (216, 260, 263), Keytruda + lenvatinib (226, 228) y nivolumab + cabozantinib (235). Las dos propuestas favorables en primera línea, nivolumab + ipilimumab (216) y Keytruda + axitinib (266), se limitan al riesgo intermedio/alto. Es coherente con un área con varias alternativas, en la que el acta compara coste.

Restricciones que se repiten

El biomarcador es la restricción más frecuente, con 10 textos. Van desde PD-L1 < 50 % en las combinaciones con quimioterapia en CPNM (Keytruda 193 y 218, Tecentriq 198, Opdivo 216 y 235) hasta CPS ≥ 10 cuando se pedía CPS ≥ 1 (Keytruda 250), PD-L1 ≤ 1 % para nivolumab + ipilimumab en melanoma (Yervoy 205) o TPS ≥ 1 % (Loqtorzi 268). En CPNM, los textos sugieren reservar la combinación con quimioterapia para quien no tiene la alternativa de monoterapia con PD-L1 alto. La exclusión de EGFR/ALK (Tecentriq 198, 242 y 247; Opdivo 241) se justifica en el acta de Tecentriq 198 (pp. 26–27), con el mismo texto en la 242, por "otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas".

La línea de tratamiento aparece como restricción explícita en pocos textos (Keytruda en CCECC 218, Imfinzi 191, Tecentriq en urotelial 234, Tecentriq en CMTN 213); en la mayoría, la línea forma parte de la indicación autorizada. El estadio, el riesgo o la histología dominan en adyuvancia, en renal y en mesotelioma. Las reglas sobre la duración del tratamiento sólo constan en Yervoy 205, que permite mantenerlo "hasta progresión clínica, radiológica o toxicidad inaceptable", y en Tecentriq 213, con "criterios de inicio, seguimiento y discontinuación" en VALTERMED. El coste máximo por paciente sólo consta en Imfinzi (191 y 224). En los textos cotejados de 2023 a 2026 no consta ninguna cláusula nueva de este tipo.

Tendencias con los años

- Los motivos de denegación cambian. La incertidumbre sobre el valor terapéutico aparece en 10 fichas de 2019 a 2022 y en 2 desde 2023. La racionalización del gasto e impacto presupuestario figura en 13 de las 15 denegaciones desde 2024 y en las 5 de 2026. Las dos excepciones desde 2024 (Tecentriq 247 e Imfinzi 255) son no inclusiones que la empresa no solicitó.
- La cláusula de precio cambia de forma. "Revisar el precio" domina en 2021; desde 2022, la mayoría de las nuevas indicaciones se proponen con "Mantener el precio". Es coherente con que la negociación de cada indicación se haga sobre condiciones económicas que el acta no detalla.
- Los acuerdos se agrupan en bloques: nueve indicaciones de Keytruda en 237, seis de Opdivo en 235 y bloques de denegación de tres a seis peticiones (Keytruda 250 y 260, Opdivo 235 y 268).
- Los nuevos competidores entran sin denegación previa: tislelizumab (252, 255 y 268), serplulimab (264) y toripalimab (268). La única denegación de este grupo es el perioperatorio de Tevimbra (271).
- El CPNM perioperatorio recibe denegación para Keytruda (250 y 258), Opdivo (268 y 271) y Tevimbra (271), siempre por racionalización del gasto. La neoadyuvancia de Opdivo (241) y la adyuvancia de Tecentriq (234) sí tienen propuesta favorable, e Imfinzi la obtiene en 2026 (270) para los perioperatorios de vejiga y gástrico. El rechazo afecta a ese escenario en CPNM, no a los escenarios precoces en general.

- Las restricciones tienden a relajarse con el tiempo (Bavencio 236; Keytruda 238, 257 y 266; Imfinzi 245, no cotejado). Aun así, la eliminación de la restricción PD-L1 < 50 % de Keytruda se rechaza dos veces (260 y 263) antes de proponerse en 266.

Qué debería tener en cuenta un laboratorio que presente ahora un nuevo inmunoterápico en cáncer

1. **Preparar la discusión por subgrupo de biomarcador.** Diez textos limitan la población por PD-L1 u otro marcador, a veces por debajo de la indicación autorizada (Keytruda 250, Loqtorzi 268). Conviene llevar resultados por punto de corte y una propuesta de población financiable antes de que la fije el acta.
2. **Contar con que el impacto presupuestario decide.** La racionalización del gasto es el motivo que más se repite (27 de 41 denegaciones) y el único en las denegaciones de 2026. La oferta económica y la estimación de población tratada pesan tanto como la eficacia.
3. **Si se llega tarde a una indicación con alternativas, competir en coste.** Imfinzi en CPM-EE (225, 228), Keytruda + lenvatinib (228) y Bavencio (206, 217, 221) se deniegan por alternativas a menor precio o coste. Tevimbra y Hetronifly, también en CPM-EE, obtienen propuesta favorable en 2025 y 2026; el acta no explica por qué, y sus condiciones económicas no constan.
4. **Planificar al menos una alegación.** Con una sola denegación, la propuesta favorable llega en una mediana de 112 días en el archivo. Si la denegación cita incertidumbre clínica, el archivo sugiere que hace falta cambiar el alcance o la oferta, y el proceso puede superar los dos años.
5. **En CPNM perioperatorio, preparar un argumento específico.** Tres moléculas tienen denegación entre 2024 y 2026. Hace falta justificar el valor incremental frente a las opciones neoadyuvantes o adyuvantes que ya tienen propuesta favorable (Opdivo 241, Tecentriq 234).
6. **En combinaciones con otro producto, preparar los dos expedientes a la vez.** El acta suele decidir cada producto en la misma sesión y con el mismo resultado (Opdivo y Yervoy en 198, 216, 235 y 268 → 272; Imfinzi e Imjudo en 242 → 245), aunque hay excepciones (Yervoy 205 sin ficha de Opdivo; resultados distintos en la 266). Una oferta coherente para la combinación completa evita que uno de los dos frene al otro.
7. **No dejar indicaciones sin oferta si se quiere financiación.** 8 fichas de denegación de inhibidores de PD-1/PD-L1, y 3 de sus socios, atribuyen la no inclusión a que la empresa no presenta oferta, no la solicita o pide no ser incluida. El acta lo registra como denegación.
8. **Esperar restricción en adyuvancia y en renal.** Los textos limitan por estadio (IIIC/IIID en melanoma) o por riesgo (intermedio/alto, IMDC). Ampliar después es posible, como muestran Keytruda 238 y 257.
9. **No contar con el pago por resultados ni con el coste máximo por paciente como vía habitual.** Son precedentes de 2019 a 2022 (Tecentriq 213, Imfinzi 191 y 224) y no reaparecen en los textos posteriores de esta muestra.

Qué comprobar después

- Financiación vigente de cada indicación en BIFIMED y en el Nomenclátor del Ministerio de Sanidad.
- Informes de posicionamiento terapéutico de cada indicación. El acta de Imfinzi 191 los cita como base de la restricción.

- Las 5 fichas no cotejadas y las 3 con extracción parcial, en el PDF y la página que se enlazan.
- El acta 193 (p. 12), para fijar el tipo de acuerdo de Keytruda en CPNM no escamoso, y el acta 216 (pp. 13–14), para saber si se mantiene la restricción de nivolumab + ipilimumab en melanoma.
- Las actas posteriores al 2 de septiembre de 2026, para las denegaciones abiertas, sobre todo el perioperatorio de CPNM y Keytruda en gástrico HER2+.

8. Haz tus propias preguntas al archivo

Este informe se ha elaborado con el acceso por servidor MCP al Observatorio CIPM. Ese acceso permite consultar todas las actas de la CIPM desde 2019 y llegar, desde cada dato, hasta el acta oficial en la que consta.

Con el mismo acceso puede formular sus propias preguntas sobre el archivo completo: un medicamento, una indicación, un periodo o un tipo de acuerdo. El acceso se ofrece por suscripción.

hello@healthynumbers.info · **actascipm.info**

9. Fuentes

Una entrada por acta de la CIPM y por informe público citado, con las páginas que cita este informe, los medicamentos e indicaciones a los que se refieren y la dirección completa del PDF en sanidad.gob.es.

Acta CIPM 191 · 30 de mayo de 2019 · páginas citadas: 11, 12
Opdivo (Medicamento completo (alegaciones)); Imfinzi (Durvalumab monoterapia CPNM localmente avanzado no resecable PD-L1>=1% sin progresión tras QRT)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_191_web.pdf

Acta CIPM 193 · 12 de julio de 2019 · páginas citadas: 12
Keytruda (Pembrolizumab + pemetrexed/platino 1L CPNM no escamoso; y monoterapia CCECC 2L TPS>=50%)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_1932_web.pdf

Acta CIPM 195 · 30 de octubre de 2019 · páginas citadas: 22
Keytruda (Indicaciones del expediente (la ficha transcribe el listado autorizado completo))
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_195_web.pdf

Acta CIPM 197 · 17 de diciembre de 2019 · páginas citadas: 14
Tecentriq (Atezolizumab + bevacizumab, paclitaxel y carboplatino 1L CPNM no escamoso (y EGFR/ALK+ tras dirigidas))
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_1972_web.pdf

Acta CIPM 198 · 4 de febrero de 2020 · páginas citadas: 26, 32, 35
Opdivo ("estas indicaciones" (la ficha transcribe el listado autorizado)); Tecentriq (Atezolizumab + bev/pacli/carbo 1L CPNM no escamoso); Yervoy (Ipilimumab + nivolumab 1L CCR avanzado de riesgo intermedio/alto)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_198_web.pdf

Acta CIPM 205 · 14 de octubre de 2020 · páginas citadas: 16, 26, 28
Tecentriq (Atezolizumab + nab-paclitaxel CMTN PD-L1>=1% sin QT previa; Atezolizumab + carbo/etopósido 1L CPM estadio avanzado); Yervoy (Ipilimumab + nivolumab melanoma avanzado)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_205_web.pdf

Acta CIPM 206 · 12 de noviembre de 2020 · páginas citadas: 22
Bavencio (Avelumab + axitinib 1L CCR avanzado)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_2062_web.pdf

Acta CIPM 211 · 7 de abril de 2021 · páginas citadas: 25
Libtayo (Cemiplimab monoterapia CCCE metastásico o localmente avanzado no candidato a cirugía/radiación curativa)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_2112_web.pdf

Acta CIPM 213 · 10 de junio de 2021 · páginas citadas: 22, 25
Tecentriq (Atezolizumab + nab-paclitaxel CMTN PD-L1>=1% sin QT previa; Atezolizumab + carbo/etopósido 1L CPM)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_2132_web.pdf

Acta CIPM 216 · 6 de octubre de 2021 · páginas citadas: 6, 8, 11, 13, 15, 18, 21, 24, 25
Keytruda (Pembrolizumab + carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, 1L CPNM escamoso metastásico; Pembrolizumab monoterapia adyuvante melanoma estadio III con afectación ganglionar resecado; Pembrolizumab + axitinib 1L CCR avanzado); Opdivo (Nivolumab adyuvante melanoma; nivolumab+ipilimumab 1L CCR riesgo intermedio/alto; Nivolumab + ipilimumab + 2 ciclos QT 1L CPNM metastásico); Libtayo (Cemiplimab CCCE); Yervoy (Ipilimumab + nivolumab melanoma avanzado (alegaciones); Ipilimumab + nivolumab 1L CCR avanzado de riesgo intermedio/alto; Ipilimumab + nivolumab + 2 ciclos QT 1L CPNM metastásico)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20211025_ACUERDOS_CIPM_EXTRAORDINARIA_2162.pdf

Acta CIPM 217 · 28 de octubre de 2021 · páginas citadas: 48
Bavencio (Avelumab mantenimiento 1L urotelial tras platino)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_217_web.pdf

Acta CIPM 218 · 25 de noviembre de 2021 · páginas citadas: 9, 20, 23
Keytruda (Pembrolizumab + carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, 1L CPNM escamoso metastásico; Pembrolizumab monoterapia adyuvante melanoma estadio III con afectación ganglionar resecado; Pembrolizumab mono o + platino/5-FU 1L CCECC metastásico/recurrente CPS>=1)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20211210_ACUERDOS_CIPM_218.pdf

Acta CIPM 219 · 16 de diciembre de 2021 · páginas citadas: 22
Tecentriq (Atezolizumab + nab-paclitaxel y carboplatino 1L CPNM no escamoso)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_219_web.pdf

Acta CIPM 221 · 3 de febrero de 2022 · páginas citadas: 14, 46
Imfinzi (Cambio de posología CPNM localmente avanzado (1500 mg/4 semanas; ≤30 kg dosis por peso)); Bavencio (Avelumab mantenimiento 1L urotelial)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20220303_ACUERDOS_CIPM_221.pdf

Acta CIPM 222 · 3 de marzo de 2022 · páginas citadas: 4, 5, 9
Tecentriq (Atezolizumab monoterapia 1L CPNM metastásico PD-L1>=50% CT o >=10% CI; Atezolizumab + bevacizumab CHC sin terapia sistémica previa); Libtayo (Cemiplimab mono 1L CPNM PD-L1>=50%)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20220404_ACUERDOS_CIPM_222.pdf

Acta CIPM 223 · 4 de abril de 2022 · páginas citadas: 10
Bavencio (Avelumab mantenimiento 1L urotelial)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20220505_ACUERDOS_CIPM_2232.pdf

Acta CIPM 224 · 5 de mayo de 2022 · páginas citadas: 40, 50
Imfinzi (Cambio de posología CPNM localmente avanzado (añadir 1500 mg cada 4 semanas)); Libtayo (Cemiplimab CCCE)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20220602_ACUERDOS_CIPM_224.pdf

Acta CIPM 225 · 2 de junio de 2022 · páginas citadas: 36
Imfinzi (Durvalumab + etopósido y platino 1L CPM-EE)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20220707_ACUERDOS_CIPM_225.pdf

Acta CIPM 226 · 7 de julio de 2022 · páginas citadas: 17, 28, 46, 50, 52, 61
Keytruda (Pembrolizumab monoterapia adyuvante CCR tras nefrectomía; Pembrolizumab + lenvatinib 1L CCR avanzado; Pembrolizumab + QT CMTN metastásico CPS>=10 sin QT previa); Libtayo (Cemiplimab CCCE; Cemiplimab carcinoma basocelular tras IVH); Jemperli (Dostarlimab mono endometrio dMMR/MSI-H tras platino)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20222909_ACUERDOS_CIPM_226.pdf

Acta CIPM 228 · 27 de octubre de 2022 · páginas citadas: 18, 21, 30, 34
Keytruda (Pembrolizumab monoterapia 1L CCRm MSI-H/dMMR; Pembrolizumab monoterapia adyuvante CCR tras nefrectomía; Pembrolizumab + lenvatinib 1L CCR avanzado); Imfinzi (Durvalumab + etopósido y platino 1L CPM-EE)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20221124_ACUERDOS_CIPM_2283.pdf

Acta CIPM 231 · 2 de febrero de 2023 · páginas citadas: 26
Jemperli (Dostarlimab mono endometrio dMMR/MSI-H tras platino)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20230223_ACUERDOS_CIPM_231.pdf

Acta CIPM 234 · 11 de mayo de 2023 · páginas citadas: 12, 30
Tecentriq (Atezolizumab mono urotelial no apto cisplatino PD-L1>5%; + bev/pacli/carbo 1L CPNM no escamoso PD-L1>=50%; Atezolizumab adyuvante CPNM PD-L1>=50% CT)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_234.pdf

Acta CIPM 235 · 15 de junio de 2023 · páginas citadas: 9, 12, 31, 33
Opdivo (Nivo+ipi 1L CCEE PD-L1>=1%; nivo+ipi CCRm dMMR/MSI-H tras QT; nivo+cabozantinib 1L CCR; nivo mono CCEE 2L; Nivo+ipi+QT CPNM 1L; nivo+ipi mesotelioma 1L; nivo adyuvante CUMI PD-L1>=1%; nivo adyuvante esófago/UGE; nivo+QT gástrico CPS>=5; nivo+QT CCEE 1L PD-L1>=1%); Yervoy (Ipilimumab + nivolumab 1L CCEE PD-L1 ≥ 1 %; CCRm dMMR/MSI-H tras QT; Ipilimumab + nivolumab + QT CPNM 1L; mesotelioma 1L)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_235.pdf

Acta CIPM 236 · 24 de julio de 2023 · páginas citadas: 13, 20
Libtayo (Cemiplimab + QT 1L CPNM PD-L1>=1% (LA no candidato a QRT o metastásico); cemiplimab mono cérvix tras platino); Bavencio (Avelumab mantenimiento 1L urotelial (eliminación de limitación))
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_236.pdf

Acta CIPM 237 · 20 de septiembre de 2023 · páginas citadas: 15, 20
Keytruda (Bloque de 9 indicaciones: melanoma avanzado >=12 años; adyuvante melanoma; MSI-H/dMMR endometrio, gástrico/ID/biliar, CCR 2L; +lenvatinib endometrio 2L; +QT esófago/UGE CPS>=10; +QT cérvix CPS>=1; CMTN neo/adyuvante); Tecentriq (Atezolizumab + carbo/etopósido CPM-EE)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_237.pdf

Acta CIPM 238 · 23 de octubre de 2023 · páginas citadas: 29
Keytruda (Mismo bloque que 237)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_238.pdf

Acta CIPM 241 · 13 de diciembre de 2023 · páginas citadas: 17
Opdivo (Nivolumab + QT neoadyuvante CPNM resecable PD-L1>=1%)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_241.pdf

Acta CIPM 242 · 29 de enero de 2024 · páginas citadas: 11, 23, 26
Tecentriq (Bev/pacli/carbo CPNM; nab-pac/carbo CPNM; CPM-EE; CHC); Imfinzi (Durva+treme+QT 1L CPNM; durva+gem/cis 1L CVB; durva+treme 1L CHC); Imjudo (Tremelimumab + durvalumab + QT 1L CPNM; + durvalumab 1L CHC)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_242.pdf

Acta CIPM 245 · 20 de marzo de 2024 · páginas citadas: 15, 18
Imfinzi (Durva+gem/cis 1L CVB; durva+treme 1L CHC); Imjudo (Tremelimumab + durvalumab 1L CHC)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_245.pdf

Acta CIPM 246 · 24 de abril de 2024 · páginas citadas: 10
Jemperli (Dostarlimab + carbo/pacli endometrio avanzado dMMR/MSI-H)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_246.pdf

Acta CIPM 247 · 22 de mayo de 2024 · páginas citadas: 6, 27
Tecentriq (Atezolizumab + nab-paclitaxel y carboplatino 1L CPNM no escamoso; Procedimiento de medicamento nuevo con el listado de indicaciones)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_247.pdf

Acta CIPM 249 · 17 de julio de 2024 · páginas citadas: 8, 30
Opdualag (Nivolumab + relatlimab 1L melanoma avanzado PD-L1<1% (≥12 años)); Libtayo (Cemiplimab CCCE)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_249.pdf

Acta CIPM 250 · 26 de septiembre de 2024 · páginas citadas: 17, 37
Keytruda (Pembrolizumab adyuvante CPNM; perioperatorio CPNM resecable; + trastuzumab y QT 1L gástrico/UGE HER2+ CPS>=1; Pembrolizumab + gem/cis 1L vías biliares; + QT 1L gástrico/UGE HER2- CPS>=1)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_250.pdf

Acta CIPM 252 · 20 de noviembre de 2024 · páginas citadas: 9
Tevimbra (Tislelizumab: 1L CPNM no escamoso PD-L1>=50% + pemetrexed/platino; 1L CPNM escamoso + carbo/pacli; 2L CPNM mono; CCEE 2L mono)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_252.pdf

Acta CIPM 253 · 18 de diciembre de 2024 · páginas citadas: 33, 34
Opdualag (Nivolumab + relatlimab 1L melanoma PD-L1<1%); Tecentriq (CPM-EE y CMTN (descritas en el acta como financiadas mediante acuerdo de pago por resultados basado en SG))
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_253.pdf

Acta CIPM 255 · 26 de febrero de 2025 · páginas citadas: 9, 22, 33
Tecentriq (CPM-EE y CMTN); Imfinzi (Durva + carbo/pacli 1L endometrio con mantenimiento (dMMR mono; pMMR + olaparib)); Tevimbra (Tislelizumab + QT 1L gástrico/UGE HER2- TAP>=5%; + QT 1L CCEE TAP>=5%)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_255.pdf

Acta CIPM 257 · 26 de marzo de 2025 · páginas citadas: 17
Keytruda (Adyuvante melanoma estadio IIB, IIC o III (≥ 12 años); Linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario (≥ 3 años))
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_257.pdf

Acta CIPM 258 · 24 de abril de 2025 · páginas citadas: 41
Keytruda (+ trastuzumab y QT 1L gástrico/UGE HER2+ CPS ≥ 1; Perioperatorio CPNM resecable de alto riesgo)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_258.pdf

Acta CIPM 260 · 19 de junio de 2025 · páginas citadas: 18, 54
Keytruda (+EV 1L urotelial; +carbo/pacli 1L endometrio; +QRT cérvix LA; +axitinib 1L CCR; +trastuzumab/QT gástrico HER2+; eliminación de la restricción PD-L1 < 50 % en CPNM); Jemperli (Dostarlimab + carbo/pacli 1L endometrio avanzado (sin biomarcador))
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_260.pdf

Acta CIPM 263 · 22 de octubre de 2025 · páginas citadas: 34
Keytruda (Mismo bloque que 260 salvo gástrico HER2+)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_263.pdf

Acta CIPM 264 · 19 de noviembre de 2025 · páginas citadas: 4
Hetronifly (Serplulimab + carbo/etopósido 1L CPM-EE)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_264.pdf

Acta CIPM 265 · 17 de diciembre de 2025 · páginas citadas: 38
Keytruda (Medicamento completo (listado de indicaciones autorizadas))
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/Acuerdos_CIPM_265.pdf

Acta CIPM 266 · 28 de enero de 2026 · páginas citadas: 14, 47, 52, 57
Keytruda (Endometrio 1L; cérvix LA; axitinib 1L CCR; eliminación de la restricción PD-L1 < 50 % en CPNM); Opdivo (Nivo+ipi 1L CHC; extensión adyuvante melanoma IIB/IIC y adolescentes; Procedimiento de medicamento nuevo; la ficha transcribe el listado autorizado); Yervoy (Ipilimumab + nivolumab 1L CHC)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/Acuerdos_CIPM_266.pdf

Acta CIPM 267 · 25 de febrero de 2026 · páginas citadas: 16
Keytruda (Pembrolizumab + enfortumab vedotina 1L urotelial)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/Acuerdos_CIPM_267.pdf

Acta CIPM 268 · 25 de marzo de 2026 · páginas citadas: 8, 13, 39, 41
Opdivo (Nivo+cis/gem 1L urotelial; nivo+ipi 1L CCR dMMR/MSI-H; nivo perioperatorio CPNM PD-L1>=1%); Tevimbra (Tislelizumab + etopósido/platino 1L CPM-EE; + gem/cis 1L carcinoma nasofaríngeo); Loqtorzi (Toripalimab + cis/gem 1L nasofaríngeo; + cis/pacli 1L carcinoma epidermoide esofágico); Yervoy (Ipilimumab + nivolumab 1L CCR dMMR/MSI-H)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/Acuerdos_CIPM_268.pdf

Acta CIPM 270 · 20 de mayo de 2026 · páginas citadas: 13
Imfinzi (Durva CPM-EL tras QRT; durva perioperatorio CVMI; durva+FLOT perioperatorio gástrico/UGE)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/Acuerdos_CIPM_270-.pdf

Acta CIPM 271 · 17 de junio de 2026 · páginas citadas: 28, 30, 37, 40
Opdivo (Mismo bloque que 268); Libtayo (Cemiplimab adyuvante CCCE alto riesgo); Tevimbra (Tislelizumab perioperatorio CPNM resecable); Yervoy (Ipilimumab + nivolumab 1L CCR dMMR/MSI-H)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/Acuerdos_CIPM_271.pdf

Acta CIPM 272 · 15 de julio de 2026 · páginas citadas: 20, 22
Opdivo (Nivo+ipi 1L CCR irresecable/metastásico dMMR/MSI-H); Yervoy (Ipilimumab + nivolumab 1L CCR dMMR/MSI-H)
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/Acuerdos_CIPM_272.pdf

Informe público Tevimbra · 28 de abril de 2025 · páginas citadas: 3, 4
Tevimbra, asociado a las sesiones 252 y 255
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/informesPublicos/docs/InformePublicoTevimbra.pdf

Informe público Loqtorzi · 21 de mayo de 2026 · páginas citadas: 2
Loqtorzi, asociado a la sesión 268
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/informesPublicos/docs/InformePublicoLoqtorzi.pdf

Informe público Hetronifly · 30 de enero de 2026 · páginas citadas: 2
Hetronifly, asociado a la sesión 264
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/informesPublicos/docs/Informe_publico_Hetronifly.pdf

Fuente: Observatorio CIPM, sesiones 191 a 272 (corpus 1b2af1fd). Elaboración de Healthy Numbers.

10. Origen del contenido y aviso legal

Origen del contenido

Este informe ha sido elaborado por Healthy Numbers S.L.U. a partir de las actas públicas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) que publica el Ministerio de Sanidad, recopiladas en el Observatorio CIPM (actascipm.info).

Versión del corpus: 1b2af1fdeb99f8a0. Fecha de corte: acta de la reunión del 2 de septiembre de 2026; notas informativas hasta el 23 de septiembre de 2026. Fecha de elaboración: 18 de octubre de 2026.

La información se ha extraído de las actas de forma automática, con apoyo de herramientas de inteligencia artificial y con revisión humana. La selección de los datos, el análisis y la interpretación son de Healthy Numbers y se identifican como tales en el texto.

Aviso legal

1. **Carácter no oficial.** Este informe no es una fuente oficial. No está editado, revisado ni respaldado por el Ministerio de Sanidad, la CIPM, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ni ningún otro organismo público.
2. **Prevalencia del acta.** Ante cualquier duda o discrepancia, prevalece siempre el texto del acta oficial, que se cita y enlaza en cada caso.
3. **Errores y omisiones.** Pese a la revisión, el informe puede contener errores, omisiones o clasificaciones incorrectas. Que un acuerdo no figure en él no prueba que no exista.
4. **Alcance de los acuerdos.** Una propuesta favorable de la CIPM no acredita por sí sola la resolución administrativa final, la financiación vigente ni el acceso efectivo, y su alcance se limita a la indicación, la población y las presentaciones descritas en el acta.
5. **Precios.** Los precios que figuran en las actas no son precios netos ni reflejan descuentos ni acuerdos confidenciales. Este informe no incluye el sistema de precios de referencia ni sus órdenes.
6. **Sin asesoramiento.** El contenido tiene carácter exclusivamente informativo y no constituye asesoramiento regulatorio, médico, legal ni de inversión. Antes de adoptar cualquier decisión, contraste el acta y las fuentes oficiales que acrediten la situación vigente.
7. **Sin garantía.** El informe se ofrece sin garantía de exactitud, integridad ni actualidad. En la medida en que lo permita la legislación aplicable, Healthy Numbers S.L.U. no se hace responsable de las decisiones que se adopten a partir de su contenido.
8. **Marcas.** Los nombres comerciales de los medicamentos citados son marcas de sus respectivos titulares y se mencionan sólo para identificarlos.
9. **Reproducción.** No se permite reproducir total o parcialmente este informe ni distribuirlo con fines comerciales sin autorización previa y por escrito de Healthy Numbers S.L.U. Se admiten citas breves siempre que se indique la fuente: "Healthy Numbers, Observatorio CIPM (actascipm.info)".

Contacto: hello@healthynumbers.info