



## Unidad de Transparencia

Ciudad de México, 15 de Noviembre del 2024

C. Solicitante  
Presente.

Me refiero a la solicitud de información pública con folio **330018024036660**, presentada ante este Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, mediante la cual requiere:

“Información sobre inclusión y exclusión de medicamentos de la Torre de Control, así como procesos para ello. 1. ¿Hace cuánto tiempo Cimzia se encuentra dentro de la denominada Torre de Control? 2. ¿Cuáles fueron los factores que motivaron la inclusión de Cimzia en la Torre de Control en ese momento? 3. ¿Ha habido alguna revisión de su estatus dentro de la Torre de Control desde su inclusión? 4. ¿Cuáles fueron los criterios para integrar Cimzia dentro de la denominada Torre de Control? 5. ¿Los criterios se basan en estudios de costo-efectividad, seguridad, o alguna otra razón? 6. ¿Hubo comparación con otros medicamentos antes de su integración? 7. ¿Cuál es la indicación terapéutica de Cimzia? 8. ¿Ha habido alguna ampliación o restricción en su indicación desde su inclusión en la Torre de Control? 9. ¿Se está utilizando en alguna indicación off-label con autorización especial? 10. ¿Qué otros medicamentos se encuentran listados dentro de la denominada Torre de Control para la anterior indicación terapéutica? 11. ¿Cómo se comparan estos medicamentos en términos de eficacia y seguridad frente a Cimzia? 12. ¿Existen alternativas genéricas o biosimilares listadas en la Torre de Control para esta misma indicación? 13. ¿Cuántas prescripciones de Cimzia se han realizado desde su inclusión en la Torre de Control? 14. ¿Cuál ha sido la tendencia en el número de prescripciones a lo largo del tiempo (ha aumentado, disminuido o se ha mantenido estable)? 15. ¿Existen restricciones o controles adicionales sobre las prescripciones de Cimzia? 16. ¿Cuántas prescripciones de otros medicamentos para la misma indicación terapéutica se han realizado en el mismo periodo? 17. ¿Qué porcentaje de las prescripciones totales para esa indicación representa Cimzia? 18. ¿Existen diferencias significativas en las prescripciones de otros medicamentos en función de su costo, efectividad o perfil de seguridad? 19. ¿Existen protocolos específicos para la selección de pacientes que reciben Cimzia en lugar de otros medicamentos dentro de la Torre de Control? 20. ¿Ha habido reportes de efectos adversos importantes relacionados con el uso de Cimzia en pacientes desde su inclusión en la Torre de Control? 21. ¿Qué impacto ha tenido la inclusión de Cimzia en los costos generales del tratamiento de la indicación terapéutica dentro de la Torre de Control?” (sic)



## Unidad de Transparencia

Al respecto, con fundamento en lo establecido en los artículos 61, fracciones II y V, 123, 126, 133, 134, 135, y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP), esta Unidad de Transparencia solicitó a la **Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS**, el pronunciamiento correspondiente a su solicitud.

En ese sentido, en apego al principio de máxima publicidad que invoca el artículo 6° Constitucional, y 6° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, derivado de la búsqueda exhaustiva realizada en los archivos físicos y electrónicos con que se cuenta, se pronunció en los siguientes términos:

La Coordinación de Innovación en Salud, comunica:

En el ámbito de competencia de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, adscrita a la Coordinación de Innovación en Salud, se informa que el medicamento con denominación distintiva CIMZIA corresponde a la denominación genérica CERTOLIZUMAB PEGOL solución inyectable 200 mg., de conformidad con la Consulta de Registros Sanitarios realizada en la página de COFEPRIS <https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>; adicionalmente, este sujeto obligado aclara que en el lenguaje médico "Torre de Control" es la simple expresión con la que se conoce al Programa Institucional de Catálogo II; explicado lo anterior, se procede a responder las preguntas:

1. ¿Hace cuánto tiempo Cimzia se encuentra dentro de la denominada Torre de Control?

El medicamento con denominación distintiva **CIMZIA**, denominación genérica **CERTOLIZUMAB PEGOL**, con clave **010.000.5795.00** en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, ingresó a Programa Institucional de Catálogo 11, en el año 2017.

2. ¿Cuáles fueron los factores que motivaron la inclusión de Cimzia en la Torre de Control en ese momento?

El medicamento genérico **CERTOLIZUMAB PEGOL** [denominación distintiva **CIMZIA**], se integró al Programa Institucional de Catálogo 11, con fundamento en el **"Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud del cuadro básico institucional"** clave 2450-003- 001, consolidado ante la Unidad de Organización y Calidad de este organismo el 31 de octubre de 2012, y en la determinación colegiada adoptada en su momento, por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud [DICBIS] de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad [CUMAE]. la Coordinación de Presupuesto e Información Programática [CPIP]. de la



## Unidad de Transparencia

Dirección de Finanzas, y de  
la Coordinación de  
Planeación [CP] de la

Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones [DAED].

### 3. ¿Ha habido alguna revisión de su estatus dentro de la Torre de Control desde su inclusión?

Si, derivado de la publicación en Diario Oficial de la Federación el 24 de junio de 2022 de la **modificación mayor en cuanto a indicación** en la DÉCIMO Octava Actualización de la Edición 2021 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

### 4. ¿Cuáles fueron los criterios para integrar Cimzia dentro de la denominada Torre de Control?

El medicamento genérico **CERTOLIZUMAB PEGOL** [denominación distintiva **CIMZIA**]. se integró al Programa Institucional de Catálogo 11, al cumplir con los criterios de seguridad, eficacia o efectividad y evaluación económica con fundamento en el "Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud del cuadro básico institucional", clave 2450-003-001, consolidado ante la Unidad de Organización y Calidad de este organismo el 31 de octubre de 2012, y en la determinación colegiada adoptada en su momento, por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud [DICBIS] de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad [CUMAE]. la Coordinación de Presupuesto e Información Programática [CPIP]. de la Dirección de Finanzas, y de la Coordinación de Planeación [CP] de la Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones [DAED].

### 5. ¿Los criterios se basan en estudios de costo-efectividad, seguridad, o alguna otra razón?

El medicamento con denominación genérica **CERTOLIZUMAB PEGOL**, se integró al Programa Institucional de Catálogo 11, al cumplir con los criterios de seguridad, eficacia o efectividad y evaluación económica con fundamento en el "Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud del cuadro básico institucional", clave 2450-003-001, consolidado ante la Unidad de Organización y Calidad de este organismo el 31 de octubre de 2012, y en la determinación colegiada adoptada en su



## Unidad de Transparencia

momento, por la División  
Institucional de Cuadros  
Básicos de Insumos para la

Salud [DICBIS] de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad [CUMAE], la Coordinación de Presupuesto e Información Programática [CPIP], de la Dirección de Finanzas, y de la Coordinación de Planeación [CP] de la Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones [DAED].

### 6. ¿Hubo comparación con otros medicamentos antes de su integración?

Los criterios para integrar el medicamento con denominación genérica **CERTOLIZUMAB PEGOL** al Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS, estuvieron evaluados por el entonces Comité del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS, con fundamento en el "Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud del cuadro básico institucional", clave 2450-003-001, abrogado el 4 de julio del 2022.

El medicamento con denominación genérica **CERTOLIZUMAB PEGOL**, se integró al Programa Institucional de Catálogo 11, al cumplir con los criterios de seguridad, eficacia o efectividad y evaluación económica con fundamento en el "Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud del cuadro básico institucional", clave 2450-003-001. La comparación en eficacia, seguridad o costo-efectividad se fundamentan en la mejor evidencia científica disponible y estudios de evaluación económica promovidos por el solicitante.

### 7. ¿Cuál es la indicación terapéutica de Cimzia?

De conformidad con el ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, las indicaciones aprobadas en la cédula descriptiva para el medicamento con denominación genérica **CERTOLIZUMAB PEGOL**, son las siguientes:

CERTOLIZUMAB PEGOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5795.00	SOLUCIÓN INYECTABLE  Cada jeringa prellenada contiene: Certolizumab pegol 200 mg  Envase con 2 jeringas prellenadas con 1 mL.	Enfermedad de Crohn. Artritis Reumatoide con respuesta inadecuada a FARMES tradicionales. Espondiloartritis Axial. Artritis Psoriásica.  Tratamiento de psoriasis en placas, de moderada a severa, en adultos que son candidatos para la terapia sistémica.	Subcutánea.  Adultos: Enfermedad de Crohn: 400 mg inicialmente (administrados en 2 inyecciones de 200 mg cada una) y en las semanas 2 y 4; posteriormente, 400 mg cada 4 semanas.  Artritis Reumatoide: 400 mg inicialmente (administrados en 2 inyecciones de 200 mg cada una) y en las semanas 2 y 4; posteriormente, 200 mg cada dos semanas. En combinación con metotrexato.  Para dosis de mantenimiento se puede considerar 400 mg cada 4 semanas. En combinación con metotrexato.



## Unidad de Transparencia

Cabe mencionar que la cédula descriptiva del referido Compendio no

hace referencia a la denominación genérica del insumo, pues no contempla denominaciones distintivas o nombres comerciales.

8. ¿Ha habido alguna ampliación o restricción en su indicación desde su inclusión en la Torre de Control?

Sí, hubo una **ampliación en cuanto a indicación** derivado de la publicación en Diario Oficial de la Federación el 24 de junio de 2022, de la **modificación mayor** en la DÉCIMO Octava Actualización de la Edición 2021 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

9. ¿Se está utilizando en alguna indicación off-label con autorización especial?

El Programa Institucional de Catálogo 11, valida la prescripción del medicamento de conformidad con la indicación aprobada en la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023, y no cuenta con información referente al uso del medicamento fuera de indicación en condiciones diferentes a las autorizadas.

10. ¿Qué otros medicamentos se encuentran listados dentro de la denominada Torre de Control para la anterior indicación terapéutica?

Se adjuntar en formato PDF etiquetado como Adjunto 2, la lista de medicamentos que actualmente integra el Programa Institucional de Catálogo 11.

11. ¿Cómo se comparan estos medicamentos en términos de eficacia y seguridad frente a Cimzia?

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) avala la eficacia y seguridad de los medicamentos al otorgarles un Registro Sanitario, en ese





## Unidad de Transparencia

sentido el Programa  
Institucional de Catálogo II  
no cuenta con información

de eficacia y seguridad del medicamento **CERTOLIZUMAB PEGOL** en comparación con otros medicamentos. Adicionalmente, y no obstante, existen otros medicamentos que tienen el mismo mecanismo de acción que CERTOLIZUMAB PEGOL [inhibición del Factor de Necrosis Tumoral alfa], éstos no comparten necesariamente las mismas indicaciones en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

### 12. ¿Existen alternativas genéricas o biosimilares listadas en la Torre de Control para esta misma indicación?

Para las indicaciones del medicamento con denominación genérica **CERTOLIZUMAB PEGOL**, existen alternativas de medicamentos que se encuentran incluidos en el Programa Institucional de Catálogo II, de conformidad con la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023, los cuales se describen a continuación:

CLAVE	NOMINACIÓN GENÉRICA	DESCRIPCIÓN	INDICACIONES
0.000.5820.00	CEPT	CIÓN INYECTABLE Cada jeringa pre-llenada e: Abatacept 125 mg. Envase con 4 jeringas llenadas con 1 mL cada una [125 mg/mL].	reumatoide activa de intensidad moderada refractaria al tratamiento de FARMÉ y a uno agentes biológicos. Deberá administrarse en hación con metotrexato.
0.000.4512.00	UMAB	CIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula o jeringa o jeringa prellenada en autoinyector con contienen: Adalimumab 40 mg. Envase con nga prellenada.	Reumatoide con respuesta inadecuada a s tradicionales. Artritis psoriásica. Ilitis anquilosante. Enfermedad de Crohn. is.
0.000.5950.00	UMAB	CIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada e: Golimumab 50 mg. Envase con una pluma gada con 0.5 mL.	Reumatoide con respuesta inadecuada a s tradicionales. Artritis Psoriásica Espondilitis sante Colitis ulcerosa.
0.000.4508.00	MAB	CIÓN INYECTABLE El frasco ampula con do contiene: Infliximab 100 mg. Envase con un ampula con liofilizado e instructivo.	Reumatoide con respuesta inadecuada a s tradicionales. Artritis psoriásica. Colitis va. Espondilitis anquilosante. Psoriasis.
0.000.4513.00	ZUMAB	CIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: imab 80 mg. Envase con frasco ampula con	reumatoide activa de intensidad moderada refractaria al tratamiento de FARMÉ y a uno agentes biológicos. Deberá administrarse en hación con metotrexato. Artritis idiopática sistémica [AIs] refractaria al tratamiento de tradicional o en combinación con exato.
0.000.4516.00	ZUMAB	CIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: imab 200 mg. Envase con frasco ampula mL.	reumatoide activa de intensidad moderada refractaria al tratamiento de FARMÉ y a uno agentes biológicos. Deberá administrarse en hación con metotrexato. Artritis idiopática sistémica [AIs] refractaria al tratamiento de tradicional o en combinación con exato.

Respecto del cuestionamiento "si existen alternativas genencas o biosimilares en el Programa Institucional de Catálogo II para la indicación aprobada del medicamento



## Unidad de Transparencia

con denominación  
genérica CERTOLIZUMAB  
PEGOL "; se informa que, ni

la cédula descriptiva de los insumos contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, elaborada por el Consejo de Salubridad General, ni el Registro Sanitario que emite la COFEPRIS, señalan que el medicamento sea genérico o biosimilar; en consecuencia, no se cuenta con esa información.

### 13. ¿Cuántas prescripciones de Cimzia se han realizado desde su inclusión en la Torre de Control?

Desde la inclusión al Programa Institucional de Catálogo 11, del medicamento con denominación genérica **CERTOLIZUMAB PEGOL** y hasta el 30 de septiembre del 2024, se han realizado **18,875** evaluaciones de la prescripción.

### 14. ¿Cuál ha sido la tendencia en el número de prescripciones a lo largo del tiempo [ha aumentado, disminuido o se ha mantenido estable]?

La tendencia de las solicitudes de evaluación de la prescripción del medicamento CERTOLIZUMAB PEGOL ha incrementado; en el año 2017, se realizaron un total de 687 evaluaciones; y en 2023, se realizaron 3,159 evaluaciones.

### 15. ¿Existen restricciones o controles adicionales sobre las prescripciones de Cimzia?

El medicamento con denominación genérica **CERTOLIZUMAB PEGOL**, se evalúa para su prescripción de conformidad con la indicación aprobada en la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.

### 16. ¿Cuántas prescripciones de otros medicamentos para la misma indicación terapéutica se han realizado en el mismo periodo?

Las solicitudes de evaluación realizadas por el Programa Institucional de Catálogo 11, de los medicamentos que se señalan, son las siguientes:

DENOMINACIÓN GENÉRICA	NÚMERO DE SOLICITUDES DE EVALUACIÓN	
	AÑO 2017	AÑO 2023
ABATACEPT	1,875	1,220
ADALIMUMAB	7,422	8,827
GOLIMUMAB	787 (ingresó en 2021)	2,770
INFLIXIMAB	2,845	2,048
TOCILIZUMAB	2,079	1,475



## Unidad de Transparencia

17. ¿Qué porcentaje de las prescripciones totales para esa indicación representa Cimzia?

DENOMINACIÓN GENÉRICA	PORCENTAJE DE LAS PRESCRIPCIONES TOTALES	
	AÑO 2017	AÑO 2023
CERTOLIZUMAB PEGOL	4.3%	16.2%

18. ¿Existen diferencias significativas en las prescripciones de otros medicamentos en función de su costo, efectividad o perfil de seguridad?

El Programa Institucional de Catálogo II, con base en el ámbito de su competencia, no dispone de información referente a diferencias significativas en la prescripción con relación a otros medicamentos en función de su costo, efectividad o perfil de seguridad.

19. ¿Existen protocolos específicos para la selección de pacientes que reciben Cimzia otros medicamentos dentro de la Tarre de Control?

El Programa Institucional de Catálogo II, no selecciona a los pacientes que reciben el medicamento CERTOLIZUMAB PEGOL, sólo valida la prescripción de los medicamentos incluidos en el Catálogo II a través del Sistema de Análisis y Evaluación de Casos Específicos (SAnECE), en apego a los "Requisitos de los medicamentos incluidos en Catálogo II" y "Recomendaciones de prescripción de Catálogo II" elaborados con Asesores honoríficos, para garantizar su prescripción adecuada y la mejora de la salud de los derechohabientes de conformidad con el "Procedimiento para validar la prescripción de medicamentos incluidos en el Catálogo II", clave: 2B41-003-011, que puede ser consultado en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/cuadros-basicos/Procedimiento-prescripcion-2B41-003-011.pdf>

20. ¿Ha habido reportes de efectos adversos importantes relacionados con el uso de Cimzia en pacientes desde su inclusión en la Tarre de Control?

De acuerdo con los datos del Centro Institucional de Farmacovigilancia, se han realizado 53 notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos por Cimzia® (CERTOLIZUMAB PEGOL) de noviembre de 2022 hasta la fecha, siendo en





## Unidad de Transparencia

orden de frecuencia la  
falla terapéutica,  
exantema, absceso,  
dermatitis, hipertransaminasesia, náuseas, hiporexia, sobreinfección, neumonía,  
reacción alérgica, tos, disnea y fiebre.

21. ¿Qué impacto ha tenido la inclusión de Cimzia en los costos generales del tratamiento de la indicación terapéutica dentro de la Tarre de Control?."

En el ámbito de competencia del Programa Institucional de Catálogo II, se carece de información respecto del impacto que tenga o haya tenido la inclusión del medicamento con denominación genérica **CERTOLIZUMAB PEGOL** en los costos generales del tratamiento de la indicación terapéutica.

Por último, se hace de su conocimiento que en caso de no estar conforme con la respuesta otorgada, la LFTAIP en sus artículos 147 y 148 establecen, que el solicitante podrá interponer, por sí mismo o a través de su representante, de manera directa o por escrito, o por medios electrónicos, recurso de revisión ante el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales o ante esta Unidad de Transparencia, dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de la notificación de la respuesta, medio de impugnación que deberá contener los requisitos previstos en el artículo 149 de la Ley Federal mencionada.

Asimismo, en caso de duda o aclaración respecto de la presente notificación, favor de comunicarse al correo electrónico: [liliana.olivaresm@imss.gob.mx](mailto:liliana.olivaresm@imss.gob.mx) Tel 55 52 38 27 00 ext. 12014.

Sin otro particular, se reitera el compromiso de este Instituto Mexicano del Seguro Social con la transparencia y el acceso a la información.

Atentamente,  
Unidad de Transparencia  
Analista Lic. Liliana S. Olivares Morales