

Capacidad y potencial de la Industria farmacéutica en México en el diseño y producción de medicamentos y vacunas

Miguel Ángel Morales García¹, Marco Antonio Loza Mejía²

¹Universidad La Salle México, Facultad de Ciencias Químicas. Ciudad de México, México.

²Universidad La Salle México, Vicerrectoría de Investigación. Ciudad de México, México.

miguel.morales@lasallistas.org.mx, marco.loza@lasallistas.org.mx

Resumen. Dentro de los objetivos que establece la OMS como parte de su plan al 2030 es garantizar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales para toda la población. Lo anterior se ha dado de forma desigual en el mundo siendo aquellos países con ingresos bajos los más afectados. La pandemia por el virus del SARS-CoV2 en 2019 hizo más notorio la dependencia de empresas farmacéuticas transnacionales para asegurar el abasto de vacunas y suministros médicos. En el presente trabajo se muestra una perspectiva sobre el mercado farmacéutico actual y el desarrollo de vacunas en México y como las emergencias sanitarias en la historia reciente han hecho resaltar la importancia de contar con fármacos innovadores y vacunas desarrolladas y producidas en México para alcanzar la soberanía en materia farmacéutica.

Palabras Clave: Industria farmacéutica, vacunas, medicamentos, México, COVID-19, Patria, sector salud.

1 Descripción de la problemática prioritaria abordada

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), alrededor de 400 millones de personas no tienen acceso a servicios de salud básico y el 40% carece de protección social. En 2015 la OMS estableció los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) para erradicar la pobreza y garantizar para el 2030 que todas las personas en el mundo gocen de paz y prosperidad. Dentro de los objetivos planteados se encuentra el ODS 3 enfocado a la Salud y Bienestar, el cual plantea lograr la cobertura de salud universal incluyendo acceso a servicios de calidad, así como a medicamentos y vacunas esenciales para toda la población (OMS, 2022)

A pesar de los avances a nivel global en materia de salud en las últimas décadas, reflejado en el aumento de la esperanza de vida y reducción de las tasas de mortalidad, siguen existiendo grandes desigualdades, especialmente en poblaciones marginadas y países en desarrollo. Hoy en día, la diferencia en la esperanza de vida entre los países más pobres y aquellos con mayores ingresos es de aproximadamente de 31 años, estadística que refleja el progreso que aún falta por hacer en materia de salud en México y el mundo (OMS, 2022).

Como parte de las metas para lograr el ODS 3 se encuentra el apoyar actividades en investigación y desarrollo de medicamentos y/o vacunas en especial para aquellas enfermedades que afectan en mayor medida a los países en desarrollo y garantizar que los mismos lleguen a la población, de ahí la importancia de abordar si es factible que el país pueda producir sus propios medicamentos para una población mexicana que se estima se acercará a 151 millones de habitantes para el 2050, de las cuales 30.1 millones superarán los 60 años. Lo anterior representa un reto para el sistema de salud de poder dar atención oportuna a la población, pero también de oportunidades para fortalecer y consolidar la industria farmacéutica nacional (KPMG, 2018).

2 Objetivo

Analizar la perspectiva actual de la industria farmacéutica mexicana en relación con su capacidad y potencial para producir medicamentos y vacunas de origen nacional, en un contexto donde la pandemia

por el nuevo coronavirus SARS-CoV2 ha provocado replantearse la necesidad de alcanzar la soberanía nacional en este ámbito, y contribuir con el ODS 3.

3 Propuesta de solución

En México la industria farmacéutica es reconocida como un sector clave en la economía del país donde la introducción de moléculas nuevas ha permitido un incremento de 40% en la esperanza de vida en la población (SE, 2018). La industria farmacéutica en México representa alrededor del 7% PIB manufacturero y es considerado una actividad económica estratégica en el país desde 2018 (Secretaría de Economía, 2018) generando alrededor de 87 mil empleos directos y ~ 400,000 mil indirectos (KPMG, 2018).

En materia de vacunación México fue potencia durante muchos años ya que contaba con organismos referentes a nivel mundial como el Instituto Bacteriológico Nacional que permitió la elaboración y producción de vacunas en el país para la inoculación de la población.

México no sólo tenía asegurada la producción y abasto de vacunas requeridas por el sector salud contra la rabia, sarampión, tétanos y poliomielitis para su población, sino que además exportaba a 15 países siendo líder en la región (LatinComm S.A, 2015).

Sin embargo, desde la década de los ochenta el país fue perdiendo su soberanía en estos campos ya que el gobierno mexicano favoreció la inversión extranjera y empezó a dismantelar instituciones nacionales relacionadas con la producción de vacunas y/o medicamentos y con ello su capacidad en investigación y desarrollo quedando en desventaja frente aquellas de capital extranjero.

De igual forma, la infraestructura y capacidad de laboratorios nacionales, como Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. (Birmex), se fue perdiendo y México dejó de ser competitivo a nivel internacional en materia de vacunas (Tamez et al., 2016).

Actualmente, el Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales es el primer laboratorio de su tipo en México para responder ante emergencias epidemiológicas de manera inmediata bajo un enfoque de prevención, resultado de la colaboración entre el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) y el Instituto Politécnico Nacional (IPN). Este laboratorio tiene como objetivo formar profesionistas altamente calificados en temas de bioseguridad y colaborar al mismo tiempo en programas de contención de virus, ensayos preclínicos y estudios de respuesta inmune para el desarrollo de vacunas, vectores, antivirales y biofármacos (CONACYT, 2022).

En este sentido, se espera que este laboratorio en un largo plazo forme parte de una red de laboratorios de alta contención biológica y bioseguridad BSL3 con los más altos estándares internacionales. De esta manera se permite el desarrollo de la investigación en materia de virología y se espera contribuir a la recuperación de la soberanía sanitaria de México. En palabras de la Doctora Isabel Salazar, encargada del Laboratorio de Vacunología y Virus Tropicales, se espera que estos desarrollos tengan una aplicación real en la población y sea ejemplo para formar a la próxima generación de profesionistas en cuestiones de bioseguridad (ENCB IPN, 2022).

Hoy en día, se estima que 90% de las vacunas aplicadas por el sector salud en México provienen del extranjero, en particular de empresas farmacéuticas transnacionales (Morán-Breña, 2020). De acuerdo con el IMCO, una política farmacéutica integral debe asegurar el abasto de medicamentos a la población y a su vez fomentar la capacidad de producción local. Lo anterior implica impulsar desde sus fases más tempranas la investigación y desarrollo de nuevas moléculas contribuyendo al mismo tiempo en la generación de conocimiento científico (IMCO, 2021).

4 Discusión de resultados e impactos obtenidos

Si bien el modelo económico en el país se centra en una economía de libre mercado, lo cierto es que la industria farmacéutica nacional no se había consolidado cuando ya se encontraban en el país las grandes empresas extranjeras por lo que la competencia desde un inicio no se dio en igualdad de condiciones.

Aún bajo este panorama, la industria farmacéutica mexicana ha sabido posicionarse y competir en el mercado actual encontrando empresas nacionales consolidadas y con productos específicos dirigidos a la población mexicana. Sin embargo, al momento de hablar de soberanía nacional en materia de medicamentos la industria nacional no ha crecido lo suficiente en áreas estratégicas como la biotecnológica y es necesario el apoyo de capital extranjero para garantizar un abasto para la población mexicana.

Las crisis sanitarias por A/H1N1 y SARS-Cov2 fueron un ejemplo de las deficiencias que existen en el sistema de salud en México para atender a toda la población y junto con ello la dependencia en tecnología y medicamentos innovadores provenientes del extranjero.

De acuerdo con información del gobierno de México, se han adquirido cerca de 243 millones 930 mil de dosis de vacunas contra COVID-19 para 139 millones 660 mil mexicanos a través de contratos firmados entre la Secretaría de Salud y laboratorios provenientes de diversos países como: Reino Unido (AstraZeneca), China (Cansino y Sinovac), Estados Unidos de Norteamérica (Pfizer y Janssen J&J) y Rusia (Sputnik V) con el objetivo de proteger a la población contra la pandemia (Secretaría de Relaciones Exteriores [SRE], 2022).

Una de las iniciativas resultantes de la crisis sanitaria por el virus del SARS-Cov2 se dio entre Argentina y México para la fabricación de la vacuna AstraZeneca, en donde los gobiernos de ambos países con la colaboración de instituciones públicas y privadas unieron esfuerzos en el proceso de formulación y envasado de la vacuna para con el objetivo de proporcionar millones de vacunas a la región de Latinoamérica sin fines de lucro.

Lo anterior, como parte del Plan Nacional de Vacunación para contar con el mayor número de dosis en el corto plazo, así como diversificar el portafolio de vacunas disponibles en todo el territorio mexicano (SRE, 2022). Esta colaboración representó de igual forma una oportunidad y reto para la industria mexicana de poner a prueba su capacidad de producción y tecnológica en biológicos, la cual fue validada por COFEPRIS, la autoridad regulatoria en el país, garantizando que la vacuna producida en el país cumple con los estándares de calidad, seguridad y eficacia necesarias para su distribución y aplicación en la población, así como su envío a otros países de la región (CODEPRIS, 2021).

Por otro lado, el desarrollo de "Patria", nombre con el que a la vacuna mexicana contra el SARS-Cov2, es un proyecto desarrollado en marzo del 2020 por la empresa farmacéutica mexicana Avimex en conjunto con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt), Birmex y diversas instituciones de salud (Acmevez, 2021). La vacuna "Patria" representa un esfuerzo del gobierno de México para poder contribuir al desarrollo de vacunas de origen nacional, y si bien la tecnología original proviene de EUA, el hecho de involucrar a las instituciones mexicanas en su desarrollo es un paso hacia la soberanía sanitaria y recuperación de la industria nacional de vacunas. Se espera que los resultados de los ensayos clínicos de "Patria" puedan abrir camino para el desarrollo de nuevos proyectos en materia de vacunas y medicamentos.

Se debe reflexionar si se debe esperar a que ocurra una crisis sanitaria para atender las problemáticas existentes en materia de salud y resaltar la importancia que tiene la inversión en ciencia y tecnología y su aplicación en la industria farmacéutica. Muchas de las estrategias implementadas en los últimos años han tratado de corregir estos problemas sobre la marcha, pero a la vez evidenciando la falta de una estrategia a largo plazo y sostenible que involucre a todas las partes, desde gobierno, instituciones de salud y empresas farmacéuticas. En un mundo post-COVID-19 y como parte de las lecciones aprendidas se debe de buscar emprender acciones en conjunto encaminadas a facilitar el acceso a medicamentos y vacunas para toda la población. Por lo anterior, es fundamental que se ponga en la agenda nacional la necesidad de invertir en investigación y desarrollo en áreas prioritarias como la biotecnología, considerada como el futuro de la industria farmacéutica (Fundación Friedrich Ebert, 2020).

La pandemia por el virus de SARS-Cov2 provocó que el proceso de desarrollo de una vacuna contra el virus se diera en tiempo récord, si bien ya existían investigaciones previas en este campo. En ese sentido, vale la pena cuestionarse si es posible acortar los tiempos de desarrollo y autorización regulatoria no sólo en casos de emergencias sanitarias sino para medicamentos o vacunas dirigidas a otras enfermedades sin dejar de lado la calidad y seguridad los mismos.

Lo anterior podría facilitar el acceso a nuevas terapias e impulsar el desarrollo de más estudios clínicos en el país teniendo un impacto sanitario positivo y contribuyendo a la soberanía en materia de salud. En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), anunció en marzo del 2021 que se optimizarán los procedimientos del Comité de Moléculas Nuevas con el fin de brindar un enfoque de priorización y sin atrasos significativos que pudieran afectar el que una nueva terapia llegue al paciente (Cofepris, 2021). Este es un proceso a mediano y largo plazo en donde los resultados puedan verse reflejados en los próximos años en el número de nuevas moléculas aprobadas.

Así mismo, se debe destinar un mayor presupuesto al sector salud, así como a investigación y desarrollo junto con una política en materia de Salud que establezca acciones concretas para mejorar el sistema de compras públicas y elevar el acceso a medicamentos seguros, efectivos y asequibles. Tomando en

consideración las evidencias aquí mostradas en el presente trabajo, es posible encontrar que existe un genuino interés por desarrollar ciencia en México por parte de diversos actores como lo son la academia, industria farmacéutica, entidad regulatoria y gobierno.

En este sentido se podría proponer la creación de un Consejo Mexicano en materia Biofarmacéutica cuya misión sea la de impulsar proyectos que contribuyan al desarrollo tecnológico y científico en el país en el ámbito sanitario. Lo anterior, por medio de la celebración de paneles de trabajo, foros de participación, congresos nacionales, y generación de contenido en redes sociales con la finalidad de exponer las necesidades del país, haciendo énfasis en lo que puede aportar cada sector, y estimular la firma de convenios y/o iniciativas entre todos los participantes que sean de mayor alcance y sostenibles a lo largo del tiempo.

De esta forma, es posible establecer una visión que se adapte al contexto nacional en su aplicación y que a su vez contribuya a que un mayor número de mexicanos pueda tener acceso a medicamentos y vacunas esenciales y con lo cual se pueda aportar al cumplimiento del ODS 3 como parte de los compromisos de la agenda internacional que se tienen como país.

5 Conclusiones y perspectivas futuras

La historia reciente nos indica que México tiene la capacidad y potencial para recuperar parte de la soberanía nacional en materia de medicamentos y vacunas. Lo anterior no significa, cerrar las puertas a la inversión extranjera sino impulsar la industria nacional de la mano con la extranjera bajo un marco global de cooperación. México debe aprovechar sus ventajas competitivas en la región de América Latina para fortalecer la industria local en materia farmacéutica. La pandemia ha demostrado que es posible la colaboración entre distintos organismos, ya sean nacionales o internacionales, públicos o privados, cuando la atención se centra en brindar de forma efectiva y segura medicamentos y vacunas a la población. Lo anterior requiere la acción conjunta del gobierno, instituciones de Salud, Industria farmacéutica, así como entidades regulatorias en una estrategia con responsabilidades bien definidas, sostenible y a largo plazo.

6 Agradecimientos

En primer lugar, deseo expresar mi agradecimiento al asesor de este trabajo, Dr. Marco Loza, por su asesoramiento y orientación durante el desarrollo del mismo, ya que fue parte fundamental para poder escoger el tema en cuestión y dar rumbo a mis ideas. Gracias por la confianza y recomendación para enviar el artículo. De igual forma, agradezco a mi hermano por su acompañamiento y retroalimentación desde su formación como profesionista en la industria farmacéutica que sin duda fue muy valioso. Por último, agradezco a mis padres, quienes me han apoyado en todo momento durante mi vida académica, por su paciencia, comprensión y tiempo.

7 Referencias

1. Artículo en Revista: Acmevez. (2021). Avimex anuncia el desarrollo de Patria: vacuna mexicana contra SARS-CoV-2. Actualidades en Medicina Veterinaria y Zootecnia México. Editorial Delco Fergo. <https://acmevez.mx/avimex-anuncia-el-desarrollo-de-patria-vacuna-mexicana-contrasars-cov-2/>
2. Artículo en un periódico: Alcántara, L. (2009). México, en la puja por vacunas contra influenza. El Universal. <https://archivo.eluniversal.com.mx/nacion/170683.html>
3. Artículo en Revista: Arista, L. (2021). Siete países han mostrado interés en participar en fase 3 de la vacuna "Patria". Expansión Política. <https://politica.expansion.mx/mexico/2021/06/04/siete-paises-han-mostrado-interes-en-participar-en-fase-3-de-vacuna-patria>
4. Artículo en Sitio Web Oficial: Avimex. (2022). Avimex® Resultados Preliminares de la Fase 1 Clínica del proyecto vacunal Patria®. Laboratorio Avi-Mex, S. A. de C. V. <https://avimex.com.mx/noticias-y-eventos/44>
5. Artículo en Revista: Bañuelos, C. & Orozco, E. (2020). La biotecnología en la diplomacia científica mexicana y la lucha contra la COVID-19. Revista de la Sociedad Mexicana de Biotecnología y Bioingeniería A.C. <https://smbb.mx/wp-content/uploads/2020/12/6-Bañuelos-Orozco-2020.pdf>
6. Artículo en Revista: Caldera-Villalobos C, Garza-Veloz I, Martínez-Avila N, Delgado-Enciso I, Ortiz-Castro Y, Cabral-Pacheco GA and Martínez-Fierro ML (2020) The Coronavirus Disease (COVID-19) Challenge in Mexico: A Critical and Forced Reflection as Individuals and Society. Front. Public Health 8:337. doi: 10.3389/fpubh.2020.00337

7. Artículo en Sitio Web Oficial: Cofepris. (2021). Comité de Moléculas Nuevas. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. <https://www.cofepristracker.org/>
8. Artículo en Sitio Web Oficial: Cofepris. (2021). Cofepris anuncia resultados de pruebas a primeros cuatro lotes de vacuna astrazeneca/liomont. <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-anuncia-resultados-de-pruebas-a-primeros-cuatro-lotes-de-vacuna-astrazeneca-liomont?idiom=es>
9. Artículo en Sitio Web Oficial: CONACYT. (2021). Vacuna Patria: Fase Clínica 2 de Refuerzo. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. <https://conacyt.mx/vacuna-patria-f2r/>
10. Artículo en Sitio Web Oficial: CONACYT. (2022). Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. <https://conacyt.mx/videos/laboratorio-nacional-de-vacunologia-y-virus-tropicales/>
11. Artículo en Sitio Web Oficial: ENCB IPN. (2022). Conoce a la Dra. Isabel Salazar, encargada del nuevo Laboratorio de Vacunología y Virus Tropicales. <https://www.youtube.com/watch?v=K3ELtxI7u3c>
12. Artículo en Revista. Forbes Staff. (2021). México tiene la capacidad de convertirse en potencia de vacunas: Birmex. Revista Forbes México. <https://www.forbes.com.mx/mexico-tiene-la-capacidad-de-convertirse-en-potencia-de-vacunas-birmex/>
13. Artículo en Revista: Godínez-Reséndiz R. & Aceves-Pastrana, P. (2014). El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940). Revista mexicana de ciencias farmacéuticas, 45, 2. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952014000200007
14. Artículo en Revista: Grupo de Trabajo de Política Industrial - Fundación Friedrich Ebert. (2020). Perspectivas para el fortalecimiento de la Industria Farmacéutica en México. Fundación Friedrich Ebert. https://mexico.fes.de/fileadmin/user_upload/Publicaciones/Perspectivas_para_el_fortalecimiento_de_la_Industria_farmaceutica_en_Mexico.pdf
15. Artículo en Revista: IMCO Staff. (2021). El mercado de medicamentos en México: Retos y Oportunidades. Instituto Mexicano para la Competitividad A.C. <https://imco.org.mx/el-mercado-de-medicamentos-en-mexico-retos-y-oportunidades/>
16. Artículo en Sitio Web Oficial: INEGI. (2016). Estadísticas a propósito de... la Industria farmacéutica. Instituto Nacional de Estadística y Geografía Sitio web: https://www.inegi.org.mx/contenidos/productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/702825088583.pdf
17. Artículo en Revista: Jagannathan S. (2020). México: epicentro de la industria farmacéutica en América Latina. Revista Forbes México. <https://www.forbes.com.mx/mexico-epicentro-de-la-industria-farmaceutica-en-america-latina/>
18. Artículo en Revista: KPMG. (2018). La Industria Farmacéutica mexicana. KPMG Cárdenas Dosal S.C. https://cdn2.hubspot.net/hubfs/2866478/Landings_Estudios/PDFs/Industria%20Farmac%C3%A9utica%20mexicana%202018%20DE.pdf?__hssc=180052411.3.1602696608358&__hstc=180052411.66e15e6c269a71db5b0cc83b954c8303.1601512758481.1601512758481.1602696608358.2&__hsfp=1231572175&hsCtaTracking=52936033-1bc0-4ebb-9f97-05fcf7125b19|954d72b1-a3bd-41b4-885c-a4b2a9e8b704
19. Artículo en Revista: LatinComm S.A. Gestión de Comunicación Científica. (2015). México: País pionero en la producción local de vacunas Historia y avances de la vacunación en México. Historia y avances de la vacunación en México. GlaxoSmithKline. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/400159/Varios_-_Historia_y_avances_de_la_vacunaci_n_en_M_xico.pdf
20. Artículo en un periódico: Moran-Breña, C. (2020). México fue una potencia en vacunas: ahora espera la de la covid-19 mirando al exterior. El País. <https://elpais.com/sociedad/2020-06-10/mexico-fue-una-potencia-en-vacunas-ahora-espera-la-de-la-covid-19-mirando-al-exterior.html>
21. Artículo de Sitio Web Oficial: Organización de las Naciones Unidas (OMS) Sitio. (2022). Los ODS en Acción. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. <https://www.undp.org/es/sustainable-development-goals>
22. Artículo de Sitio Web Oficial: Organización Panamericana de la Salud (PAHO). (2016). Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas. World Health Organization (WHO). https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28211/9789275318874_spa.pdf
23. Artículo en Revista: Ponce-de-León S, Torres M, Soto-Ramírez LE, et al. Safety and immunogenicity of a live recombinant Newcastle disease virus-based COVID-19 vaccine (Patria) administered via the intramuscular or intranasal route: Interim results of a non-randomized open label phase I trial in Mexico. Preprint. medRxiv. 2022;2022.02.08.22270676. doi:10.1101/2022.02.08.22270676
24. Artículo de Sitio Web Oficial: Secretaría de Economía. (2013). Industria Farmacéutica Unidad de Inteligencia de Negocios. ProMéxico. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf
25. Artículo de Sitio Web Oficial: Secretaría de Economía. (2018). Declaran Sector Estratégico a la industria Farmacéutica y de Dispositivos Médicos. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/se/prensa/declaran-sector-estrategico-a-la-industria-farmaceutica-y-de-dispositivos-medicos-161528?idiom=es>

26. Artículo de Sitio Web Oficial: Secretaría de Salud. (2020). Programa Institucional 2020-2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. Diario Oficial de la Federación. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5608457&fecha=22/12/2020
27. Artículo de Sitio Web Oficial: Secretaría de Salud. (2021). Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (Birmex). <https://birmex.gob.mx/acerca-de-birmex/>
28. Artículo de Sitio Web Oficial: Secretaría de Relaciones Exteriores. (2022). Gestión Diplomática sobre Vacunas Covid-19. Secretaría de Relaciones Exteriores. <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid/>
29. Artículo de Sitio Web Oficial: Secretaría de Relaciones Exteriores. (2021). Presidente de Argentina y canciller de México supervisan laboratorio donde se formularán y envasarán vacunas. <https://www.gob.mx/sre/prensa/presidente-de-argentina-y-canciller-de-mexico-supervisan-laboratorio-donde-se-formularan-y-ensasaran-vacunas>
30. Artículo en Revista: Tamez, S., Eibenschutz, C., Zafra, X. & Ramírez R. (2016). La articulación público-privada en la producción de vacunas en México. *Saúde debate* 40 (111). Scielo Public Health. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201611101>