Panorama actual del desarrollo de vacunas en México: Una breve visión crítica

ERETH AMEYATZIN ROBLES CHÁVEZ, ALMA MIREYA ORDOÑEZ RODRÍGUEZ Y MARYCARMEN GODÍNEZ VICTORIA

Hace más de tres años, el mundo enfrentó una pandemia sin precedentes, en la que los laboratorios de investigación y la industria farmacéutica se vieron en la necesidad de redoblar esfuerzos para controlar la pandemia, que resultó en alrededor de 7 millones de muertes a nivel mundial. Esto condujo al desarrollo de un catálogo de **vacunas** utilizando distintas tecnologías, que fueron desarrolladas en diferentes países, pero con un fin común: combatir al SARS-CoV-2 (coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave, por sus siglas en inglés), causante de la enfermedad COVID-19.

En esta travesía del desarrollo de vacunas contra la COVID-19, México no fue la excepción. El Gobierno Federal se sumó a la iniciativa, al igual que otros países. Sin embargo, los resultados de aquel prometedor proyecto han enfrentado retrasos debido a diferentes factores, como la falta de infraestructura y los procesos administrativos asociados al manejo de los recursos económicos, entre otros. Estos factores, aunque no se han detallado con claridad, han puesto en evidencia problemas preexistentes en el país relacionados con el desarrollo de vacunas. Esta situación se abordará de manera crítica y neutral en este artículo.

Las vacunas son preparaciones biológicas destinadas a inducir o estimular la inmunidad contra ciertas enfermedades mediante la producción de anticuerpos para eliminar, prevenir o controlar la infección. Pertenecen al grupo de los productos biológicos, que, de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) A.C. en su 11a. edición, se definen como productos obtenidos de microorganismos, virus, células humanas o de otros animales, y se utilizan con fines preventivos, terapéuticos, de rehabilitación o de diagnóstico. Algunas vacunas pueden ser clasificadas también como medicamentos **bioterapéuticos**. Estos se definen como productos que, aunque basados en la estructura y composición de medicamentos químicos, presentan una caracterización y desarrollo más complejos. Los medicamentos bioterapéuticos se caracterizan por tener principios activos que son o se obtienen de proteínas y otras sustancias producidas por organismos vivos, cuyas características y propiedades dependen del proceso de fabricación. El desarrollo de vacunas y bioterapéuticos depende de factores sociales, económicos y gubernamentales. Sin embargo, para fines de esta revisión, nos enfocaremos en los recursos materiales, humanos y la disponibilidad de infraestructura para el desarrollo de vacunas en general (ver Figura 1).

En México, la asignación de recursos materiales para gastos en Investigación y Desarrollo Tecnológico del sector productivo fue de únicamente el 0.1% del Producto Interno Bruto (PIB), según los Indicadores sobre Investigación y Desarrollo Tecnológico publicados por el INEGI en 2016. En comparación con otros países miembros de la Organización para la

Figura 1. Factores que han contribuido al desarrollo de vacunas en México.

Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), México invierte 8 veces menos en este sector. Este déficit de inversión se refleja en el reducido número de patentes mexicanas registradas en la Organización Mundial de Propiedad Intelectual. En respuesta a esta situación, para el año 2020, el Gobierno de México publicó el "Proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación 2020 Estrategia Programática", en el que se estableció la iniciativa de promover el Sector de Ciencia, Tecnología e Innovación. Así, el presupuesto asignado al Consejo Nacional de Humanidades Ciencia y Tecnología (CONAHCyT) fue de cerca de 20,000 millones de pesos, adicionales a los 10,000 millones de pesos destinados para el apoyo a becas de posgrado y apoyo a la calidad. No obstante, la inversión en proyectos e infraestructura para el desarrollo de vacunas y bioterapéuticos ha sido insuficiente desde hace ya varias décadas.

Con respecto a los recursos humanos, actualmente México cuenta con 41,350 investigadores registrados en el Sistema Nacional de Investigadores del CONAHCyT (SNI CONAHCyT). Sin embargo, un indicador importante en este rubro es que, en México, hay aproximadamente 220 investigadores por cada millón de habitantes, mientras que en países de la Unión Europea la cifra es de 2200 investigadores por cada millón de habitantes (ChartsBin). Esta condición podría estar relacionada con el bajo presupuesto destinado a este sector, así como a la falta de empleo bien remunerado y apoyo a las iniciativas de desarrollo y tecnología. A pesar de esto, es importante resaltar que en México existen varios grupos de investigación con expertos en materia de vacunas y bioterapéuticos. Estos grupos contribuyen significativamente en la formación de recursos humanos especializados en el ámbito de las vacunas.

Con respecto a la infraestructura para el desarrollo de vacunas en México, según lo reportado por el INEGI, desde el año 2011 a través de la "Encuesta sobre Disponibilidad de Infraestructura para realizar Actividades de

Investigación y Desarrollo e Innovación 2011 (ENDIRII)", el presupuesto destinado a infraestructura para investigación y desarrollo fue 10 veces menor que el otorgado para otros servicios, como la tecnología. Actualmente, en México, los laboratorios adecuados para investigación y desarrollo se encuentran principalmente en instituciones como el Instituto Politécnico Nacional y la Universidad Nacional Autónoma de México, así como en algunas instituciones del sector privado. Sin embargo, según la última publicación del INEGI de 2016, solo el 3.8% de las empresas en el país realizaron actividades de investigación y desarrollo tecnológico. BIRMEX, una empresa estatal creada en 1981 para impulsar el desarrollo de vacunas y bioterapéuticos, formó especialistas en el área durante los años 90 y sus productos beneficiaron tanto a México, como a otros países. No obstante, desde hace varios años, BIRMEX dejó de producir vacunas y bioterapéuticos debido a una crisis financiera, lo que ha llevado a que México pierda soberanía en la producción de vacunas. Actualmente, dependemos de otros países para obtenerlas, lo cual representa un riesgo en el abasto y conservación de las mismas durante su importación, resaltando la necesidad de desarrollar y producir vacunas en nuestro país.

Finalmente, cabe mencionar que México es un país líder en Centro y Sudamérica en términos de inversión en salud, habiendo destinado 28.7 mil millones de pesos en la compra de vacunas y bioterapéuticos el año pasado (México Evalúa). Esta inversión subraya que la salud es una de las principales políticas públicas en el país. México también cuenta con un marco legal adecuado para el registro de estos productos y es el primer país de la región que se ha incorporado a la Conferencia Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Farmacéuticos de Uso Humano (ICH). Sin embargo, actualmente en México se produce solo una de las catorce vacunas que se indican en la cartilla de vacunación nacional. Esto ha llevado a ajustar algunos esquemas de vacunación para mitigar las formas graves de enfermedades en lugar de prevenir las infecciones.

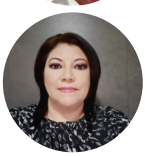
A pesar de este panorama que resulta un tanto desalentador, es importante mencionar que actualmente se está desarrollando la vacuna Patria contra el SARS-CoV-2. Este proyecto ya concluyó la Fase Clínica I de su evaluación y están por publicarse los resultados de la Fase Clínica II, después de 3 años desde su inicio. Además, en 2022, se creó el Posgrado en Ciencia y Tecnología de Vacunas y Bioterapéuticos en el Instituto Politécnico Nacional, dirigido a la formación de profesionales altamente especializados en el desarrollo de vacunas y bioterapéuticos. Por lo tanto, aún tenemos un largo camino por recorrer en esta travesía del desarrollo y producción de vacunas, que se ha convertido en un asunto de relevancia mundial.

REFERENCIAS

1. Encuesta sobre Disponibilidad de Infraestructura para realizar Actividades de Investigación y Desarrollo e Innovación 2011: ENDIRII / Instituto Nacional de Estadística y Geografía.-- México : INEGI, c2013. 282 p. ISBN 978-607-494-387-0.
2. Padron-Regalado E,, et. al. Vaccine. 40(34):4979-4985 (2022). doi:10.1016/j.vaccine.2022.07.003
3. López-Morales Carlos A, et. al. Frontiers in Medicine. 5 (2018). doi: 10.3389/fmed.2018.00272

LAS MENTES CREATIVAS

Ereth Ameyatzin Robles-Chávez
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional.
Ciudad de México, México.

Alma Mireya Ordoñez-Rodríguez
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional.
Ciudad de México, México.

Marycarmen Godínez-Victoria
Escuela Superior de Medicina del Instituto Politécnico Nacional, Ciudad de México, México.
Contacto: mgodinezv@ipn.mx