



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL



SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CENTRO DE INVESTIGACIONES ECONÓMICAS, ADMINISTRATIVAS Y SOCIALES

***Capacidad innovativa en México para
la producción de medicamentos
antirretrovirales.***

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN POLÍTICA Y GESTIÓN DEL CAMBIO TECNOLÓGICO

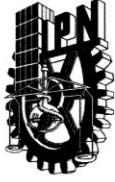
Presenta:

PEDRO ETZEL RODRÍGUEZ DEL VALLE

Director de Tesis:

DR. ROLANDO V. JIMÉNEZ DOMÍNGUEZ

México, D. F., Noviembre de 2011



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

ACTA DE REVISIÓN DE TESIS

En la Ciudad de México D.F. siendo las 12:00 horas del día 01 del mes de Diciembre del 2011 se reunieron los miembros de la Comisión Revisora de la Tesis, designada por el Colegio de Profesores de Estudios de Posgrado e Investigación de CIECAS para examinar la tesis titulada: "Capacidad innovativa en México para la producción de medicamentos antirretrovirales"

Presentada por el alumno:

Rodríguez	Del Valle	Pedro Etzel
Apellido paterno	Apellido materno	Nombre(s)
Con registro: B 0 9 1 2 7 4		

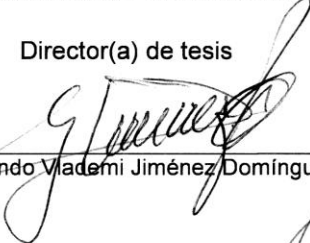
aspirante de:


Maestría en Política y Gestión del Cambio Tecnológico

Después de intercambiar opiniones, los miembros de la Comisión manifestaron **APROBAR LA TESIS**, en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes.

LA COMISIÓN REVISORA

Director(a) de tesis


Dr. Rolando Mademí Jiménez Domínguez


Dra. Georgina Isunza Vizuet


Dr. Rubén Oliver Espinoza


Dra. María del Pilar Longar Blanco


Dr. Luis Mauricio Rodríguez Salazar

PRESIDENTE DEL COLEGIO DE PROFESORES


Dr. Zacarías Torres Hernández



SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE INVESTIGACIONES
ECONÓMICAS ADMINISTRATIVAS
Y SOCIALES



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CARTA CESIÓN DE DERECHOS

En la Ciudad de México, D. F. el día 1 del mes de Diciembre del año 2011, el que suscribe **PEDRO ETZEL RODRIGUEZ DEL VALLE**, alumno del Programa de Maestría en Política y Gestión del Cambio Tecnológico, con número de registro B091274, adscrito al Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales del IPN, manifiesta que es autor intelectual del presente trabajo de Tesis bajo la dirección del Dr. Rolando Vlademir Jiménez Domínguez, y cede los derechos del trabajo intitulado “**Capacidad innovativa en México para la producción de medicamentos antirretrovirales**” al Instituto Politécnico Nacional para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del autor y/o director del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección ouietzel@hotmail.com . Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

Pedro Etzel Rodríguez Del Valle

La Maestría en Política y Gestión del Cambio Tecnológico del Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales del IPN está incluida en el Padrón Nacional de Posgrados de Calidad del CONACYT.

Para el desarrollo de esta tesis de Maestría se obtuvo el apoyo del CONACYT a través de la beca No. 239147 y del financiamiento del Instituto Politécnico Nacional a través de sus becas Institucional y del Programa Institucional de Formación de Investigadores (PIFI).

*A mi amado hermano Elien,
y la eternidad en la que nos encontraremos...*

AGRADECIMIENTOS

*Agradezco primordialmente a mi madre **Gabriela Ruth Del Valle Sotelo**, mujer de éxito, mujer de luz, mujer de fuerza, mujer de ejemplo, mujer de amor, mi guía, mi cobijo, mi esperanza, mitad de mi corazón, mitad de mi alma, por las noches de desvelo, por las mañanas de madrugo, por sus consejos, por sus palabras, por amarme tal como soy, por vivir paralelamente mis éxitos y mis derrotas, gracias mamá, algún día esa trinidad volverá a estar junta esperando ansiosamente sentarse a disfrutar el paraíso que forjaron juntos, pero mientras, te invito a colmarnos de alegría viajando por lo mejor que hay en este mundo...*

*A mi sobrino **Derek Rodríguez Brindis**, por ser una luz de fuerza y amor incondicional en el camino recorrido para culminar este sueño, por tenerme más paciencia que yo a él y por irradiar el ejemplo de siempre sonreír...*

*A mi abuelita "**Tete**", por su protección, su conexión inquebrantable, sus ánimos para seguir y por estarme esperando con un gran plato de sopa...*

*A mi padre, **Carlos Elien Rodríguez Azcué**, por su firme y ciega confianza en realizar mis sueños...*

A mis tíos Rosa María, Manuel y Juan Carlos, por sus palabras de amor, su gran apoyo y por ser una grandiosa guía toda mi vida...

A Noemí, Verónica, Rosa María, Daniela, Emanuel, Miriam, Samanta y mis sobrinos Vania y Manuel, por las sonrisas e inigualable compañía...

A Izchel y Oswaldo, por su amistad incondicional, su cariño sin igual, sus risas, sus lágrimas y su valiosa ayuda al logro de este ansiado objetivo...

A Beatriz, Carla, Leticia, Patricia, Teresa, Francisco y Héctor por acompañarme a lo largo de todos estos años sin importar el camino...

A mis compañeros y amigos del CIECAS, por su apoyo, su compañía, por las experiencias y grandes recuerdos que me han dejado a lo largo de estos años; mejores compañeros no pudieron tocarme...

A ti, por levantarme de la desilusión y ayudarme a darme cuenta que aún vale la pena...

Al Dr. Rolando V. Jiménez Domínguez, director de la presente investigación, por su paciencia, su amistad, su confidencialidad y sobre todo, por su valentía en retomar tan ambicioso proyecto...

A la Dra. Georgina Isunza y al Dr. Rubén Oliver, miembros de mi comité tutorial, por su valiosa retroalimentación y el tiempo concedido a revisar mi manuscrito de tesis...

A mi querido Instituto Politécnico Nacional, porque en él he pasado los últimos 7 años de mi vida, porque es mi alma matter y por todo lo que me ha dado...

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, por brindarme su confianza y apoyo en estos años para el desarrollo de la presente investigación...

Finalmente agradezco a todas las personas que viven con VIH, quienes día a día luchan por sus derechos y contra el estigma irreverente de una sociedad perturbadora...

A todos ustedes gracias...

ÍNDICE

• Resumen	2
• Abstract	2
• Glosario	3
• Terminología	5
• Lista de Figuras y Tablas	8
• Introducción	10

CAPÍTULO I CAPACIDADES NACIONALES

1.1 Innovación	15
1.2 Capacidades Tecnológicas <i>versus</i> Capacidades Nacionales	25
1.3 Medición de las Capacidades Nacionales	31
1.4 Factores determinantes del desarrollo de capacidades nacionales	32
1.5 Índices de medición de las Capacidades Tecnológicas Nacionales	36
1.6 Medición de las Capacidades Innovativas Nacionales	48
1.7 Medición de las Capacidades Innovativas Nacionales en ARV	53
1.8 Trabajos relacionados al Patentamiento y el VIH/SIDA en México	54

CAPITULO II CONTEXTO INTERNACIONAL Y NACIONAL DEL VIH/SIDA

2.1 Información básica sobre el VIH	63
2.2 Cronología científica del VIH/SIDA	67
2.3 Prevalencia del VIH/SIDA en el mundo	73
2.4 Epidemiología del VIH/SIDA en México	77
2.5 Antirretrovirales	78
2.6 Cronología específica en la historia de la terapia antirretroviral	82
2.7 Mortalidad e impacto de los medicamentos antirretrovirales	94
2.8 Aspectos legales del VIH / SIDA	100

CAPÍTULO III CAPACIDADES INNOVATIVAS EN MÉXICO

3.1 Identidad de antirretrovirales existentes en el mercado	103
3.2 Análisis de patentes de antirretrovirales	104
3.3 Laboratorios proveedores al sector salud mexicano	134
3.4 Patentes de antirretrovirales mexicanas	134
3.5 Artículos Científicos mexicanos en investigación de antirretrovirales	136
3.6 Antirretrovirales en Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica (BRICS)	141
3.7 Problemática internacional del patentamiento	154
3.8 Artículo 77 de la Ley Federal de Propiedad Industrial	156
3.9 Flexibilidades de los TRIPS más importantes	157
• Conclusiones y Recomendaciones	161
• Bibliografía	165
• Anexos	171

RESUMEN

México es un país cuyo mercado farmacéutico se ubica dentro de los 10 más importantes del mundo, siendo líder latinoamericano junto con Brasil y Argentina. La producción del 86% de los medicamentos con los cuales los mexicanos combaten las enfermedades se lleva a cabo por la industria farmacéutica del país, mientras que sólo 14% son importados. Pero en el rubro de antirretrovirales las circunstancias no son tan favorables. En el 2008 la eliminación del requisito de planta, a fin de que laboratorios farmacéuticos de otras naciones puedan introducir y comercializar medicamentos genéricos en México, ayudó a reducir los costos de los antirretrovirales, pero la decisión sólo tiene impacto en cinco de los fármacos contra el VIH que ya han perdido la vigencia de la patente. Los otros 27 antirretrovirales empleados gozan de los derechos de protección de la propiedad industrial. La presente investigación se enfoca al estudio de las capacidades innovativas que tiene el país para producir antirretrovirales, ya que la Organización Mundial de la Salud estima que en México hay aproximadamente 220 mil personas viviendo con el VIH/SIDA; número alarmante no sólo para el sector salud, sino también para el entorno social.

PALBRAS CLAVE

Capacidad Innovativa, Investigación y Desarrollo, Antirretrovirales, VIH/SIDA, Investigación y desarrollo de ARV.

ABSTRACT

Mexico is a country in which the pharmaceutical market is considered within the 10 largest in the world, being a Latin American leader with Brazil and Argentina. The production of 86% of the drugs with which the Mexicans fight disease is held by the pharmaceutical industry in the country, while only 14% are imported. But in the category of antiretrovirals, the circumstances have not been as favorable. In 2008 the elimination of the plant requirement, to allow foreign pharmaceutical companies to introduce and sell generic drugs in Mexico, helped to reduce the cost of antiretrovirals, but the decision has an impact only on five of the drugs against HIV who have already lost patent protection. The other 27 commonly used antiretrovirals still have the rights of industrial property protection. This research is aimed to the study of the national innovative capacity to produce antiretrovirals, since the World Health Organization estimates that there are in Mexico approximately 220,000 people living with HIV/AIDS, which is not only an alarming number for the health sector, but also for the social environment.

KEY WORDS

Innovative Capacity, Research and Development, Antiretrovirals, HIV/AIDS, AR Research and Development.

GLOSARIO

ARV: Antirretrovirales.

CD4: Linfocitos CD4 (algunos autores lo utilizan como CD4+, aunque en realidad es sólo un equivalente de CD4)

Cluster: grupo de compañías y asociaciones interconectadas, las cuales están geográficamente cerca, se desempeñan en un sector de industria similar, y están unidas por una serie de características comunes y complementarias.

ITRN: Inhibidor de la Transcriptasa Reversa Nucleósido (Nucleares - Nukes) Impide que el virus traduzca su ARN a ADN celular

ITRNN: Inhibidor de la Transcriptasa Reversa No Nucleósido (Non Nukes) Función igual que el anterior

IP: Inhibidor de la Proteasa - Impide que el virus haga copias de si mismo

IF: Inhibidor de Fusión - impide que el virus fusiones su membrana con la de la célula para transmitir su código genético

II: Inhibidor de la Integrasa - Impide que el virus integre su ARN al ADN de la célula

IE: Inhibidor de Entrada - Bloqueador del receptor CD4 o de los correceptores CCR5 ó CXR4 donde se ancla el virus para poder fusionar su membrana a la célula

IM: Inhibidor de Maduración - Impide la articulación de las proteínas con las células infectadas para formar una copia del VIH infectante

Inhibidores de la integrasa. Clase de agentes antirretrovirales que inhiben la enzima integrasa, que es la encargada de unir el material genético del virus con el material genético del linfocito huésped.

Inhibidores de la proteasa. Medicamentos que inhiben a la enzima proteasa del virus, con lo que evitan su multiplicación. En particular, impiden que la proteasa separe las bandas largas de proteína vírica para formar las proteínas activas del VIH más pequeñas que constituyen el virión, convirtiéndolo en una partícula infectante para otras células.

Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos (ITRAN, NRTI). Estos compuestos suprimen la duplicación de los retrovirus al inactivar la enzima transcriptasa inversa. Los análogos de los nucleósidos causan terminación prematura de la cadena de ADN proviral. Todos estos inhibidores exigen fosforilación en las células anfitrionas para poder ser activados y ejercer su efecto.

Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos no nucleósidos, (ITRNN, NNRTI). Grupo de compuestos de diversa estructura que se unen al sitio catalítico de la transcriptasa inversa del VIH-1. Como inhibidores no competitivos de la transcriptasa inversa, su actividad antiviral es aditiva o sinérgica con la mayoría de los demás agentes antirretrovirales.

Retrovirus: virus que se adhiere a la célula huésped y transcribe su ARN del genoma viral en el ADN celular. El resultado es la célula huésped y el virus de convertirse en uno, lo que dificulta la respuesta inmune normal para combatirlo. Además, en vez de matar a la célula casi inmediatamente después de inyectar su material genético, como

es el caso de muchos virus de ADN, el retrovirus es capaz de vivir como parte de la acogida durante un período prolongado de tiempo. Así, la persona infectada con un retrovirus podría vivir durante algún tiempo sin experimentar síntomas fuertes y de repente se encuentran completamente abrumado. Este es el caso con el virus de la inmunodeficiencia humana. Sólo después de un largo período de incubación de hacer los síntomas del síndrome de inmunodeficiencia adquirida se manifiestan.

Spin Off: término anglosajón que se refiere a un proyecto nacido como extensión de otro anterior, o más aún de una empresa nacida a partir de otra mediante la separación de una división subsidiaria o departamento de la empresa para convertirse en una empresa por sí misma.

TAARA. Terapia antirretroviral altamente activa.

Vigilancia Tecnológica: función continua en el tiempo y muy ligada a los aspectos estratégicos, en una estación permanente de atención y toma de decisiones ante oportunidades y amenazas del entorno. Según la definición de Palop y Vicente (1999), la vigilancia es el esfuerzo sistemático y organizado por la empresa de: observación, captación, análisis, difusión precisa y recuperación de información sobre las acciones del entorno económico, tecnológico, social o comercial, relevantes para la misma, por poder implicar una oportunidad u amenaza para ésta.

NOTAS SOBRE LA TERMINOLOGÍA

La presente lista de terminología preferida del ONUSIDA ha sido preparada para el uso correcto del lenguaje que se refiera al VIH / SIDA. El lenguaje puede determinar creencias e influir sobre el comportamiento. El uso de un lenguaje apropiado tiene el poder de fortalecer la respuesta. El ONUSIDA se congratula de poner a disposición esta lista de terminología preferida.

Uso incorrecto o desaconsejado:

El VIH.

Uso correcto o preferible:

VIH, a menos que se haga referencia específicamente al SIDA. Algunos ejemplos: personas que viven con el VIH; epidemia de VIH; prevalencia del VIH; prevención del VIH; pruebas del VIH; enfermedades relacionadas con el VIH; diagnóstico de sida; niños vulnerables a causa del sida; niños huérfanos por el sida; respuesta al sida. Puede decirse tanto epidemia de VIH como epidemia de sida.

Uso incorrecto o desaconsejado:

Virus del Sida

Uso correcto o preferible:

No existe un "virus del sida". El virus asociado con el sida se denomina virus de la inmunodeficiencia humana, o VIH. Nótese que la expresión "el virus del VIH" es redundante. Utilícese simplemente VIH.

Uso incorrecto o desaconsejado:

Infectado por el sida

Uso correcto o preferible:

Evítese el término infectado. Utilícese: persona que vive con el VIH o persona VIH-positiva. Nadie puede infectarse por el sida porque no es un agente infeccioso. El sida es un término de vigilancia que define un síndrome de infecciones y enfermedades oportunistas que pueden desarrollarse cuando se acentúa la inmunosupresión y se desencadena el proceso continuo de la infección por el VIH de infección primaria a la muerte.

INFECCION POR EL VIH

A diferencia del término VIH-positivo (que a veces puede ser un resultado falso positivo de la prueba, especialmente en niños de hasta 18 meses de edad), el término infección por el VIH se usa para indicar que se ha detectado el VIH mediante una prueba en sangre o tejido.

PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH

Utilícese la expresión 'personas que viven con el VIH' y la abreviatura PVV que vive con el VIH con preferencia a los siguientes términos: paciente de sida (debería usarse solo en un contexto médico, pues la mayoría del tiempo una persona con sida no está en rol de paciente); víctima de sida implica que el individuo en cuestión no tiene control

sobre su vida. Es preferible usar 'personas que viven con el VIH' (PVV), ya que refleja que una persona infectada puede continuar viviendo bien y productivamente durante muchos años. Referirse a una persona que vive con el VIH como víctima inocente (que se usa muchas veces para describir a niños VIH-positivos o personas que han contraído el VIH en una transfusión sanguínea) indirectamente implica de forma negativa a aquellas personas infectadas por otras vías que de alguna manera merecen castigo. Es preferible usar 'personas que viven con el VIH' o 'niños con el VIH'.

PORTADOR DE SIDA

Este término se utiliza con frecuencia para cualquier persona que vive con el VIH. Sin embargo, es estigmatizante y ofensivo para muchas personas que viven con el virus. También es incorrecto, dado que el agente portador es el VIH y no el sida.

TERAPIA ANTIRRETROVÍRICA o ANTIRRETROVIRAL DE ALTA POTENCIA (HAART)

Nombre dado a los regímenes de tratamiento recomendados por expertos en VIH para suprimir la reproducción vírica y demorar la progresión de la enfermedad causada por el VIH. El régimen HAART habitual combina tres o más medicamentos diferentes, como dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa, y un inhibidor de la proteasa; dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa y un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa u otras combinaciones.

Más recientemente, se ha desarrollado un nuevo fármaco para prevenir el acceso del virus a la célula. Estos regímenes de tratamiento han demostrado reducir la carga de virus de manera que resulta indetectable en la sangre de un paciente. El término TAR (tratamiento antirretrovírico) puede utilizarse si se refiere claramente a una combinación triple de medicamentos antirretrovíricos.

VIH-NEGATIVO

Se dice que un individuo es VIH-negativo cuando no muestra indicios de infección por el VIH, es decir, por ej., ausencia de anticuerpos contra el VIH, en una prueba en sangre o tejido. El término es sinónimo de seronegativo. Una persona VIH-negativa puede estar infectada y encontrarse en el período silente que va de la exposición al VIH a la detección de anticuerpos.

VIH-POSITIVO

Un individuo VIH-positivo presenta indicios de infección por el VIH, es decir, por ej., presencia de anticuerpos contra el VIH, en una prueba en sangre o tejido. Es sinónimo de seropositivo. La prueba puede ocasionalmente mostrar resultados falsos positivos.

VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

El virus que debilita el sistema inmunitario, llevando en última instancia al sida. VIH significa 'virus de la inmunodeficiencia humana'; por lo tanto es redundante referirse al virus del VIH.

VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1)

El retrovirus aislado y reconocido como agente etiológico (es decir, causal o que contribuye a causar la enfermedad) del sida. El VIH-1 se clasifica como un lentivirus en un subgrupo de retrovirus.

La mayoría de los virus y todas las bacterias, plantas y animales tienen códigos genéticos hechos con ADN, que usa ARN para construir proteínas específicas. El material genético de un retrovirus como el VIH es el ARN en sí mismo. El VIH introduce su propio ARN en el ADN de la célula huésped, impidiendo a la célula llevar a cabo sus funciones naturales y transformándola en una fábrica de VIH.

VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 2 (VIH-2)

Un virus muy estrechamente relacionado con el VIH-1 que también se ha determinado que causa el sida. Fue aislado por primera vez en el oeste de África. A pesar de que el VIH-1 y el VIH-2 son similares en su estructura vírica, los modos de transmisión y las infecciones oportunistas resultantes, difieren en los patrones geográficos de infección y en su propensión a progresar a enfermedad y muerte. El VIH-2 tiene un curso clínico más lento y menos severo que el VIH-1.

VIRUS DEL SIDA

Dado que el sida es un síndrome, es incorrecto referirse al virus como 'el virus del sida'. El VIH (el virus de la inmunodeficiencia humana) es lo que en definitiva causa el sida (síndrome de inmunodeficiencia humana). Al referirse al virus, utilícese la terminología completa o VIH; evítese el término virus del VIH o virus VIH.

LISTA DE FIGURAS, TABLAS Y GRÁFICAS

FIGURAS

Figura 1: MODELO LINEAL DE INNOVACIÓN	18
Figura 2: MODELO DE INNOVACIÓN ABIERTA	19
Figura 3: CÓMO MEDIR LA CAPACIDAD INNOVADORA NACIONAL	32
Figura 4: MAPAMUNDI DEL ÍNDICE DE COMPETITIVIDAD GLOBAL 2008-2009	38
Figura 5: PREVALENCIA DEL VIH EN EL MUNDO	73
Figura 6: INCREMENTO DE INFECCIÓN POR VIH / NÚMERO DE DEFUNCIONES	74
Figura 7: EFECTOS DE LOS ANTIRRETROVIRALES POR REGIÓN	98
Figura 8: ESTIMADO DE AÑOS VIDA	99
Figura 9. PERFIL DEL DR. JUAN SIERRA MADERO	139

TABLAS

Tabla 1: ESTUDIOS E ÍNDICES DE MEDICIÓN DE LAS CAPACIDADES TECNOLÓGICAS NACIONALES	44
Tabla 2: TRABAJOS PREVIOS RELACIONADOS AL PATENTAMIENTO Y EL VIH/SIDA EN MÉXICO	57
Tabla 3: CRONOLOGÍA CIENTÍFICA DEL VIH/SIDA	67
Tabla 4: CRONOLOGÍA DE LOS ANTIRRETROVIRALES	82
Tabla 5: ANTIRRETROVIRALES	103
Tabla 6. TOP 10 DE TITULARES DE PATENTES DE ARV A NIVEL MUNDIAL	119
Tabla 7. TOP 10 DE INVENTORES DE PATENTES DE ARV A NIVEL MUNDIAL	121
Tabla 8. TOP 10 DE TITULARES DE PATENTES DE ARV REGISTRADOS EN LA BASE DE PATENTES DE MÉXICO	124
Tabla 9. TOP 10 DE INVENTORES DE PATENTES DE ARV REGISTRADOS EN LA BASE DE PATENTES DE MÉXICO	126
Tabla 10. TENDENCIA DE PUBLICACIONES POR AÑO	137
Tabla 11. PRINCIPALES 10 AUTORES	138
Tabla 12. TENDENCIA PALABRAS CLAVE	140

GRÁFICAS

Gráfica 1. RESULTADOS WIPO POR REGIÓN "retroviral"	110
---	------------

Gráfica 2. RESULTADOS WIPO POR REGIÓN "retroviral AND Mexico" _____	110
Gráfica 3. RESULTADOS WIPO POR CIP "retroviral" _____	111
Gráfica 4. RESULTADOS WIPO POR CIP "retroviral AND Mexico" _____	112
Gráfica 5. RESULTADOS WIPO Aplicante "retroviral" _____	112
Gráfica 6. RESULTADOS WIPO Aplicante "retroviral AND Mexico" _____	113
Gráfica 7. RESULTADOS WIPO Inventor "retroviral" _____	113
Gráfica 8. RESULTADOS WIPO Inventor "retroviral AND Mexico" _____	114
Gráfica 9. RESULTADOS WIPO Fecha de Publicación "retroviral" _____	114
Gráfica 10. RESULTADOS WIPO Fecha de Publicación "retroviral AND Mexico" _____	115
Gráfica 11. RESULTADOS Patent Integration por Fecha de presentación "retroviral" _____	118
Gráfica 12. Top 10 de Titulares de patentes de ARV a nivel mundial _____	120
Gráfica 13. Top 10 de Inventores de patentes de ARV a nivel mundial _____	122
Gráfica 14. RESULTADOS Patent Integration por Fecha de presentación "retroviral" en la base de patentes de México _____	123
Gráfica 15. Top 10 de Titulares de patentes de ARV registrados en la base de patentes de México _____	125
Gráfica 16. Top 10 de Inventores de patentes de ARV registrados en la base de patentes de México _____	127
Gráfica 17. RESULTADOS Patent Integration por Fecha de presentación "retroviral / Nucleoside reverse transcriptase inhibitors / zidovudine / didanosine / abacavir" _____	128
Gráfica 18. RESULTADOS Patent Integration por Fecha de presentación "retroviral / Non-Nucleoside reverse transcriptase inhibitors / nevirapine / delavirdine / efavirenz" _____	129
Gráfica 19. RESULTADOS Patent Integration por Fecha de presentación "retroviral / Protease inhibitors / atazanavir / lopinavir / indinavir" _____	131
Gráfica 20. RESULTADOS Patent Integration por Fecha de presentación "retroviral / entry - fusión - inhibitors / enfuvirtide / maraviroc" _____	132
Gráfica 21. RESULTADOS Patent Integration por Fecha de presentación "retroviral / integrase inhibitor / raltegravir" _____	133
Gráfica 22. TENDENCIA DE PUBLICACIONES POR AÑO _____	140

INTRODUCCIÓN

La presente investigación es un diagnóstico de las Capacidades Innovativas (CI) nacionales en México para el desarrollo de antirretrovirales, realizado a través del análisis de patentes concedidas a grupos o investigadores mexicanos y de artículos científicos producidos por los mismos en torno a la temática. De esta forma se pretende, primero, identificar si México tiene o no el capital humano y científico para poder desarrollar antirretrovirales para personas que viven con el VIH. Segundo, conocer bajo qué condiciones se encuentran estas capacidades, identificando si existe o no una fuga de talento científico y humano a otros países. Tercero, conocer en qué áreas del sector químico-científico-farmacéutico México tiene potencial para desarrollar antirretrovirales. Y por último, revelar las oportunidades de desarrollo tecnológico y científico asociadas a la capacidad nacional para un futuro beneficio del país.

Antecedentes y Justificación. Se justifica la presente investigación y su metodología teniendo por entendido que en México y el mundo la industria farmacéutica de investigación cuenta con antecedentes probados en la producción de productos innovadores para pacientes – la mayoría de las drogas y vacunas de la historia de la medicina moderna, que revolucionaron la salud pública mundial, surgieron de los esfuerzos creadores y persistentes de esta industria. Sin embargo, el éxito de la innovación farmacéutica está en gran parte determinado por una combinación de diversas políticas y regulaciones públicas. Y si La forma estandarizada de tratamiento actual de pacientes seropositivos del VIH en el mundo entero es mediante el empleo de un coctel de medicamentos antirretrovirales, esto explica la importancia de ser

capaces de desarrollarlos y, en consecuencia, la importancia de la presente investigación.

Es importante señalar que, aunque el gobierno afirma que 42 mil mexicanos padecen VIH-SIDA, el reciente informe de Naciones Unidas señala que en México hay más de 200 mil portadores del virus. Por ello, el Sida debe ser declarado emergencia nacional y el gobierno debe producir o importar genéricos a precios accesibles para los enfermos (ONUSIDA, 2009).

Veinticinco años después de la aparición de la epidemia, el Sida continúa desafiando todos nuestros esfuerzos. Actualmente, por cada dos personas que comienzan a tomar medicamentos antirretrovíricos, otras cinco contraen la infección. A menos que se tomen medidas urgentes para intensificar la prevención del VIH, no se podrán sostener los avances de los últimos años, y el acceso universal se convertirá simplemente en una aspiración noble (PIOT, 2008: 11)

La industria farmacéutica está tomando hoy en día un papel importante en el debate de las ideas, su complejidad, su importancia y su papel estratégico está haciendo necesario un análisis de su problemática con el fin de lograr un marco legal. Así mismo, esta industria está consciente de la necesidad de vincularse con las universidades y centros de investigación del país, como parte de una estrategia de desarrollo científico y tecnológico, y para seguir cumpliendo con las funciones y obligaciones en áreas vitales y sensibles para el Estado Mexicano, como es el de la salud (ANAFAM, 2009).

Metodología. Para cumplir con los objetivos, el trabajo se realizará a partir de estrategias de búsqueda para diagnosticar el entorno científico y tecnológico del país. El entorno tecnológico se analizará y evaluará a

través del análisis de patentes y el científico por medio del número de artículos científicos producidos nacionalmente.

Para fines de la presente tesis se analizará el periodo 1985 – 2010, ya que en este periodo es cuando se registra la mayor concentración de investigación en cuanto a antirretrovirales se refiere (ONUSIDA, 2010), además de que la Organización Mundial de lucha contra el SIDA (ONUSIDA) señala que el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) fue descubierto, y se consideró como el agente de la naciente epidemia del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), en 1983, y que el primer antirretroviral aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) fue el 19 de marzo de 1987 como tratamiento para el SIDA (AIDS MEDS, 2008). De igual forma se señala que la investigación en antirretrovirales es una constante alrededor del mundo (ONUSIDA, 2007).

Para esta búsqueda de patentes se utilizarán las siguientes bases de datos:

- La Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos (*The United States Patent and Trademark Office*) USPTO, por sus siglas en inglés.
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y su Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial (SIGA).
- La Oficina Europea de Patentes (*European Patent Office*) EPO, por sus siglas en inglés.
- La organización Mundial de la Propiedad Intelectual (*World Intellectual Property Organization*) WIPO, por sus siglas en inglés.

Es así como en esta investigación, a diferencia de anteriores, se pretende identificar la capacidad innovativa nacional a través de la

presencia de conocimiento científico y tecnológico para el desarrollo de antirretrovirales, utilizando el análisis de artículos científicos y patentes, respectivamente.

La búsqueda de adquisición a los laboratorios en este tipo de productos por parte del sector salud a través de consulta en el IFAI permitirá identificar el interés del mercado mexicano en relación a estos medicamentos.

Para el estudio de artículos científicos se aplicará la herramienta de Bibliometría. Con la aplicación de técnicas bibliométricas se obtiene un panorama global del desempeño y la repercusión de la actividad científica en determinada región, y este dato objetivo sirve como punto de comparación para poder medir las diferencias entre la productividad de las diferentes especialidades científicas y su aporte al desarrollo (Dávila *et. al*, 2009: 321)

El marco tecnológico permitirá identificar productores y competidores en el mercado de antirretrovirales y el marco científico para identificar el capital humano que trabaja en el desarrollo científico de antirretrovirales.

Se usará SCOPUS y la Biblioteca Virtual de Salud VIH/SIDA del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) y el Centro Nacional de lucha contra el SIDA (CENSIDA), que son bases de datos bibliográficos de resúmenes y citas de artículos de revistas científicas relacionadas con el tema.

La Bibliometría es una excelente herramienta, ya que aclara bien el periodo que se va a estudiar, el perfil de búsqueda, las limitaciones de las bases de datos estudiadas e indica las variables con las que se va a trabajar.

Así, se comparará el conocimiento técnico y científico existente con la demanda del mercado nacional.

En el primer capítulo se presentan y discuten los conceptos básicos referentes a Capacidades Nacionales de innovación, para así darle un fundamento teórico-conceptual a la presente investigación. De igual forma se presentan estudios que justifican el uso de las variables que se tomaron en cuenta para la realización del trabajo.

El segundo capítulo hace referencia al origen, naturaleza y evolución de nuestro conocimiento sobre el VIH/SIDA, y se presentan estadísticas que dimensionan el problema y hacen clara la importancia del tema y el de esta investigación. De igual forma se detalla cronológicamente el desarrollo científico de los antirretrovirales.

Por último, en el tercer capítulo se hace el análisis principal de esta investigación de referencia. En primer lugar se identifican los antirretrovirales existentes en el mercado, para así hacer un análisis, a través de patentes, de los grupos científicos que trabajaron en su creación, lográndose obtener un marco referencial de los logros concretos alcanzados nacionalmente. Por último, se realiza el análisis bibliométrico para diagnosticar las capacidades científicas con las que cuenta el país, los grupos y centros nacionales activos en la investigación y el acervo científico de estos, todo ello en relación con el VIH/SIDA.

Al final se presentan algunas conclusiones.

CAPITULO I

CAPACIDADES NACIONALES

En este capítulo se presentan y discuten los conceptos básicos referentes a las Capacidades Nacionales de innovación, para así darle un fundamento teórico-conceptual a la presente investigación. De igual forma se presentan estudios que justifican el uso de las variables que se tomaron en cuenta para la realización del trabajo.

1.1 Innovación

En el presente, la innovación y la inteligencia científico-tecnológica se perciben esencialmente como herramientas para lograr la competitividad. La fuerza fundamental que mueve la producción capitalista, y al sistema como un todo, la causante de sus procesos de transformación constante, en una palabra, de su desarrollo económico, es el fenómeno tecnológico y con él, el proceso de innovación tecnológica. No es exagerado decir entonces que en el mundo actual la tecnología crea la riqueza de las naciones y es un motor fundamental de sus economías. Pero por lo general no las innovaciones incrementales, las cuales, asegura Schumpeter, "caen bajo el análisis estático" y no explican las transformaciones sociales [(Schumpeter, 1978:72), también citado por Montoya (2004:4)]. Para Schumpeter lo importante son las innovaciones radicales, aquellas capaces de provocar cambios "revolucionarios", transformaciones decisivas en la sociedad y en la economía. Schumpeter considera que las innovaciones radicales son:

- a) La introducción de nuevos bienes de consumo en el mercado.
- b) El surgimiento de un nuevo método de producción y transporte.
- c) La consecución de la apertura de un nuevo mercado.
- d) La generación de una nueva fuente de oferta de materias primas.

- e) Un cambio en la organización de cualquier organización o en su proceso de gestión.

Todas estas fuerzas, en conjunto, son la causa primogénita del proceso de mutación industrial... que revoluciona incesantemente la estructura económica desde dentro, destruyendo ininterrumpidamente lo antiguo y creando continuamente elementos nuevos. Este proceso de destrucción creadora constituye de hecho el rasgo esencial del capitalismo.

En la innovación se apoya en definitiva el capitalismo y toda empresa capitalista tiene que incorporarla a sus procesos para ser competitiva y sobrevivir (Schumpeter, 1996:120).

Sólo si la invención o descubrimiento, generado en el ámbito tecnocientífico "entra" efectivamente en el mundo empresarial, rompiendo el círculo de la ciencia pura e incorporándose a procesos productivos, métodos organizativos y productos que posteriormente van a difundirse en el tejido social, a través del mercado, puede hablarse de innovación (Calderón, 2008).

Sin embargo, el autor de este trabajo no se enfocó en realidad al proceso de invención, que finalmente es el origen de la innovación. En relación al punto de que la innovación sólo es tal cuando se introduce con éxito en el mercado, resulta pertinente aclarar la diferencia entre invención e innovación. Un invento no lleva necesariamente a la innovación; muchos inventos no se comercializan y permanecen desconocidos, por lo tanto, no se consideran innovación. El invento debe socializarse para considerarse una innovación. Se parte del hecho de que ya existe el invento, no se discute sobre el origen de los conocimientos técnicos y científicos que dan lugar a las invenciones; se considera solamente el impacto de la innovación en el mercado. Aunque

Usher (1955), criticando a Schumpeter, señala que a pesar de que existe una clara diferencia entre invención e innovación, la segunda no existe sin la primera. Resulta entonces que la innovación no solamente es un hecho tecnológico, sino también social y económico.

En este contexto, diferentes autores han discutido qué es lo que impulsa a la innovación: el empuje de la demanda o la oferta tecnológica. En el primer enfoque, la innovación es una respuesta a las condiciones de demanda, por la búsqueda de satisfacción de los consumidores (Schmookler, 1966; Vernon, 1966). Por el contrario, en el segundo enfoque se reconoce al *stock* de conocimientos científicos y tecnológicos como el principal impulso a la innovación (Rosemberg, 1982; Lindbeck, 1983).

En esta investigación se entiende por innovación a la creación, alteración o transformación de un producto, y su introducción asertiva en un mercado que tiene una necesidad a satisfacer; siendo aspecto esencial de la propia innovación su aplicación exitosa en la comercialización de la misma. Y se reconoce que la innovación es una respuesta a las necesidades del mercado, sobre todo por su naturaleza misma; es decir, no se puede hablar de innovación si no existe difusión en el mercado. No obstante, también se reconoce que el insumo del conocimiento es una condición *ex-ante* para el proceso de innovación.

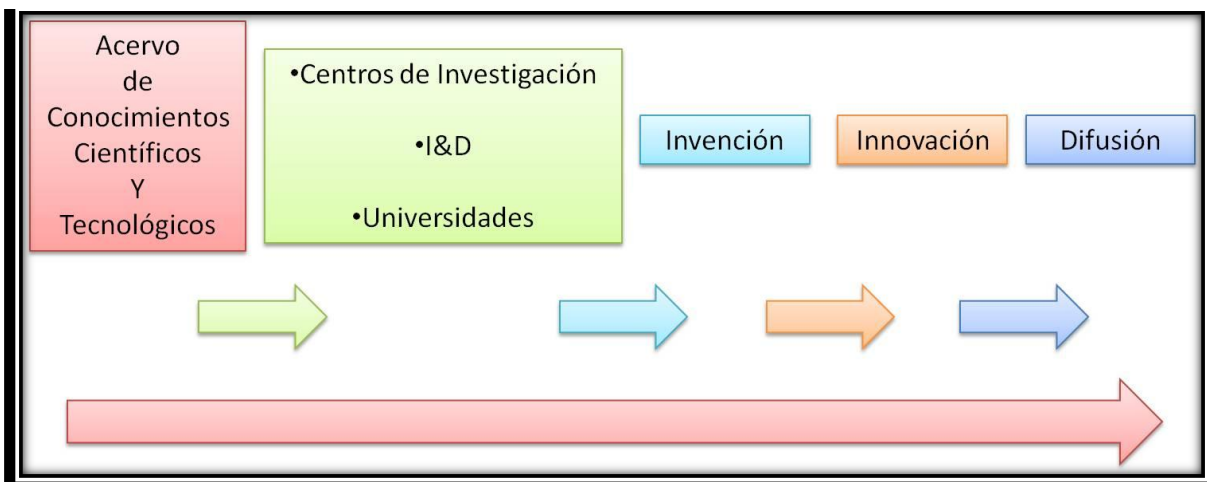
Actualmente existe una discusión en relación al mejor modelo de Innovación, en específico, a los llamados “modelo lineal” y “modelo abierto”.

El modelo lineal consiste en el proceso de investigación y desarrollo que puede dar o ser el origen de multitud de procesos de innovación posteriores. De estos procesos, algunos pueden tener éxito y otros no.

En el modelo lineal de innovación la aparición de nuevas tecnologías sigue una secuencia temporal bien definida que comienza con actividades de I+D, es seguida por una fase de desarrollo y finalmente arriba a las etapas de producción y comercialización. En este modelo la I+D se considera el principal indicador de las actividades de innovación.

Como se puede observar en la Figura 1, en este modelo un flujo de ideas interno (las personas más capaces en el campo de interés) va pasando sucesivos filtros en el que posibles ideas se quedan por el camino, hasta llegar a propuestas enfocadas al mercado, con objeto de ser los primeros en ofrecer productos y servicios que sólo esta innovación puede rentabilizar. Esto ha sido así desde los principios de la empresa moderna, y ha sido el modelo aceptado universalmente, materializado en grandes organizaciones de I+D corporativas.

Figura 1: MODELO LINEAL DE INNOVACIÓN



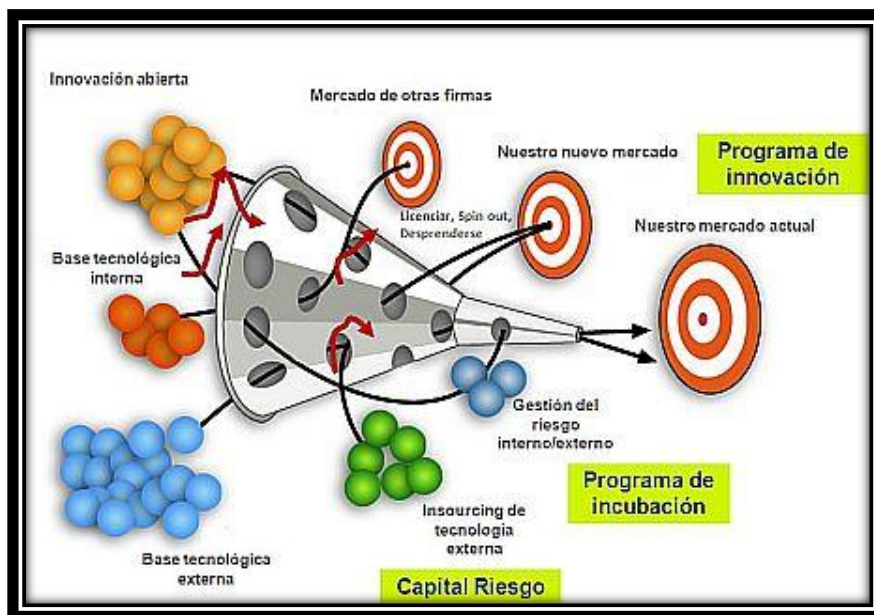
Fuente: Elaboración propia con información de COTEC 2007

Por otro lado, el modelo de innovación abierta lo difundió Henry Chesbrough (2009), definiéndolo como una nueva estrategia de innovación bajo la cual las empresas van más allá de los límites internos de su organización, en el que la cooperación con profesionales externos

pasa a tener un papel fundamental. Esto es, combinar el conocimiento interno con el conocimiento externo para sacar adelante los proyectos de I+D. Como se puede ver, el planteamiento está completamente focalizado hacia la apertura, la colaboración y la comunicación. Uno de los puntos destacados por el profesor Chesbrough es, además, un cambio completo de foco: la nueva innovación no estará sólo en la invención, sino que se moverá también en la comercialización, afectando al negocio.

La Innovación Abierta queda representada en la Figura 2 como un "embudo" con agujeros y múltiples trayectorias. Un embudo que además apunta a varios blancos, representando el mercado actual, el futuro y el de terceros. En este punto, Chesbrough habla de "ideas boomerang" que siguen un proceso de *spin off* cuando una empresa no les ve cabida en su estrategia, y que tras un proceso de maduración y crecimiento vuelven de nuevo a la empresa que les vio nacer tras comprobar su rodaje en el mundo exterior.

Figura 2: MODELO DE INNOVACIÓN ABIERTA



FUENTE: Chesbrough, 2009

En este esquema, según Chesbrough, el acceso a las ideas, a la innovación externa es un elemento fundamental, y hay muchos lugares en los que buscarlo:

- Los centros académicos.
- Los usuarios.
- Iniciativas de Investigación Cooperativa
- Búsqueda de nuevas tecnologías.
- Iniciativas de los empleados.
- Premios a la innovación.
- Ferias de Tecnología Interna.
- Comunidades de Innovación.

No obstante, en ambos modelos se reconoce al conocimiento como una condición ex-ante para la innovación. En este trabajo partimos de ese reconocimiento y estos modelos habrán de guiar la búsqueda para encontrar los ambientes de innovación que son de interés para los objetivos propuestos.

La innovación es fundamental para el crecimiento económico y el desarrollo. La capacidad de crear valor económico mediante la introducción de nuevos productos al mercado, el rediseño de la producción de procesos, o la reconfiguración de las prácticas de la organización son actividades críticas para desarrollar ventajas competitivas y el crecimiento de las empresas, industrias y países. La capacidad de obtener crecimiento económico de los avances en el conocimiento es la esencia de la innovación (Feldman, 2004:2). Si bien la innovación es importante para el desempeño de los países, aprovechar el potencial de la innovación es el dominio de la microeconomía, y hay cada vez una mayor aceptación de la necesidad de entender la innovación como un proceso que depende de los agentes

individuales, ya sean empresas o particulares, que reconocen y responden a las nuevas oportunidades, para organizar los recursos y agregar valor económico e incrementar la productividad.

Maryann Feldman (2004:2) advierte que una política fiscal sana y unas condiciones macroeconómicas propicias son importantes para el crecimiento económico. La microeconomía, estimulada por un gobierno que promueve la innovación, permite abordar las deficiencias del mercado que inhiben la acumulación de conocimientos e incentivos, a fin de alinear los agentes económicos para lograr la comercialización de ese conocimiento y obtener valor económico.

Ahora bien, podemos entender a la innovación como un factor que se puede discutir en el contexto microeconómico o en el macroeconómico. En el nivel microeconómico la innovación se entiende como la actividad de aquellas empresas innovadoras que han introducido innovaciones de producto, proceso u organizacional. Así, la innovación de una empresa dependerá de la calidad de la competencia del sector al que pertenece. El conocimiento de una empresa se verá reflejado en la necesidad de mano de obra capacitada tecnológicamente para poder manejar las nuevas tecnologías, así como una estructura financiera que permita emprender los esfuerzos para la innovación. Estrada y Heijs (2003:15) mencionan que hay dos formas tradicionales para medir de forma "objetiva" a la innovación microeconómica; por un lado, analizando el esfuerzo innovador de las empresas, o sea, el *input* del proceso de innovación. Por otro, se utilizan con mucha frecuencia los resultados, o el *output*, del proceso innovador, basándose en el número de innovaciones, el registro de patentes o las ventas ligadas a productos o procesos de innovación respecto al total de ventas de las empresas. Así se puede decir qué tan innovadora es una empresa.

A nivel macroeconómico, Martín (2005:1-3), se entiende a la innovación dentro del entorno en el que se desenvuelven las economías desarrolladas, dejando aparte las fuentes clásicas de incrementos de productividad y competitividad que en gran medida aplican países en vías de desarrollo. La innovación se configura como el factor clave en pro de la consecución de estos incrementos y del crecimiento económico sostenible como objetivo último. Pero, además, Martín también menciona que la Innovación es una garantía para mejorar el nivel de vida de toda la sociedad y el funcionamiento de todo tipo de instituciones en sus aspectos económicos y extra-económicos.

Aparte de esta idea básica anterior, como el mismo Martín la define, una receta simplista para la innovación consiste en repartir responsabilidades únicamente entre Gobierno (dedicación de recursos a la I+D) y empresas (aplicación de la I+D) de un país. Pero la demanda de innovación debe partir de la sociedad en su conjunto; si no hay una demanda activa importante de nuevos productos y servicios, las empresas carecerán de suficientes estímulos para aceptar los esfuerzos y riesgos de innovar. Por tanto, es imprescindible que en el ámbito de la innovación se planteen actuaciones integradoras que impliquen a toda la sociedad, de forma que se cree una nueva "cultura" de la innovación, abiertas ante nuevas ideas y flexible ante los cambios.

Martín (2005:2) enlista las siguientes fuentes, efectos y condiciones de contorno del proceso de innovación a nivel macroeconómico:

- Fuentes: las fuentes de la Innovación son múltiples y van más allá de los esfuerzos en I+D de un país y de sus empresas. La Innovación llega también a través de la adquisición de equipos con tecnología incorporada, de la compra de patentes, de la colaboración con instituciones innovadoras a nivel nacional o

internacional, o de la propia relación con proveedores y clientes que genera oferta y demanda de nuevos productos o servicios.

- Efectos: a pesar de que, como se ha dicho, la razón de ser de la Innovación en el contexto que tratamos no es otro que el acceso al crecimiento económico sostenible a mediano y largo plazos, este objetivo se traduce o se plasma en una serie de efectos a nivel empresarial y a nivel macroeconómico. Sin entrar en mayor detalle, los efectos a nivel empresarial se traducen en mayor variedad de productos y servicios, siendo estos más competitivos, lográndose procesos más flexibles y menos costosos y una gestión más eficiente. A nivel macroeconómico los principales efectos se plasman en mejoras de productividad, mayor competitividad internacional y niveles de vida más elevados.
- Condicionantes político-estratégicos: de cara a la adaptación a los cambios que las nuevas realidades hagan necesarios, debe garantizarse una estabilidad de los planteamientos en el tiempo (planteamiento prospectivo a largo plazo) y en el espacio (efectos de red y globalización), evitando las perplejidades y desajustes de políticas cambiantes con diferentes Administraciones. La valoración de la Innovación exige disponer de indicadores adecuados y actualizados que valoren no sólo el nivel, sino también los ritmos de convergencia hacia los países líderes. Por otra parte, una colaboración efectiva público/privada exige un diseño coordinado e integrador de los planes estratégicos de innovación.
- Infraestructura: el proceso debe contar con una infraestructura de innovación acorde que ejecute, potencie y transmita los esfuerzos

financieros de las políticas de apoyo. Así, en el sistema debe estar garantizado un determinado y suficiente nivel de cantidad y calidad en Universidades, Organismos Públicos de Investigación, Instituciones financieras, redes de información, sistema de patentes, mano de obra cualificada, conglomerados, *clusters* regionales y servicios de soporte.

En conclusión: "sólo un entorno global adecuado en fuentes, condicionantes e infraestructura puede conseguir los efectos deseados por la Innovación, tanto a nivel de empresa como macroeconómico" (Martín, 2005:3).

En este trabajo se reconoce, por supuesto que el papel de la empresa es fundamental en el proceso de innovación. Las empresas son los entes constructores de redes y los focos de desarrollo tecnológico. No obstante, es el conjunto de los esfuerzos en las empresas lo que impacta a nivel país, e indudablemente las empresas consumen los insumos existentes en el país, o bien, conforme a la globalización de la economía buscarán fuera del país lo que no encuentren dentro o bien lo que no les reporte una ventaja comparativa.

Por lo que una vez reconocido el conocimiento como la principal fuente de innovación, y partiendo de que la empresa buscará ese insumo para su desarrollo tecnológico, surgen las preguntas ¿Existe en el país el conocimiento que buscan las empresas? ¿El país tiene la capacidad para dar respuesta a un nuevo desarrollo tecnológico o a su mejora? En este contexto se inscribe esta investigación y veremos si en el caso de los antirretrovirales se cumplen las condiciones a que se refiere Martín expuestas antes.

De las dos preguntas anteriores se deduce que existe una vinculación entre conocimientos y capacidades (Bell, 1984; Freeman, 1982; Katz, 1976, 1986 y 1987; Lundvall, 1992; Dodgson, 1993, Furman, Porter y Stern, 2000). En esta tesitura, en los siguientes apartados se pretende dar respuesta a lo siguiente: qué son las capacidades, cómo se miden, cuántos estudios se han realizado en otros países y en México, así como en qué áreas se han realizado estos estudios.

1.2 Capacidades Tecnológicas *versus* Capacidad Nacional

La discusión sobre las capacidades se ha centrado en dos niveles de agregación: su presencia en las empresas y su presencia en el país. Esto es, capacidades tecnológicas y capacidad nacional.

1.2.1 Capacidades Tecnológicas

Las capacidades tecnológicas han sido siempre un componente fundamental de la competitividad, el crecimiento y bienestar económico de los países. Sin embargo, distan mucho de estar homogéneamente o uniformemente distribuidas geográficamente. Los indicadores que miden las capacidades tecnológicas son cada vez más necesarios para comprender cómo y por qué los países son diferentes.

Estas capacidades desempeñan un papel crucial en la construcción y sostenimiento de la competitividad, tanto para la producción total de una empresa, como para mejorar o cambiar los productos y procesos. La empresa requiere de la acumulación de capacidades tecnológicas, lo que a su vez da lugar a aumentos de productividad y a la generación de un flujo de innovaciones.

Tapias (2005) adopta el concepto de capacidades tecnológicas de Katz, Dahlman y Lall, entre otros, y menciona que: "puede afirmarse que

estas capacidades son, en esencia, un conjunto de conocimientos requeridos para planear, organizar, dirigir, ejecutar y controlar la adquisición, adaptación, mejoramiento, creación y uso efectivo de la tecnología. Es decir, conocimientos para gestionar el cambio tecnológico, y para producir los bienes y servicios con la calidad, la diferenciación, la flexibilidad y la oportunidad con que lo demanda el mercado. Ellos permiten operar eficientemente las instalaciones productivas, pero también adaptarlas, optimizarlas, mejorarlas, recrearlas y generar nuevas.”

Por ello, una cuantificación satisfactoria de los actuales niveles de capacidad tecnológica es necesaria para entender por qué algunos países innovan y tienen un desempeño más satisfactorio que otros. Incluso hay indicadores muy agregados que ayudan a resaltar las diferencias entre países e identificar sus fortalezas y debilidades.

Ahora bien, la acumulación de capacidades tecnológicas se basa en procesos de aprendizaje de la empresa (Bell, 1984; Freeman, 1982; Katz, 1976, 1987 y 1990; Lundvall, 1992; Dodgson, 1991). El proceso de aprendizaje tecnológico no es automático, es gradual y acumulativo por naturaleza; es un proceso social y colectivo, es local y tiene una dimensión tácita (Bell, 1984; Teece, Pisano y Shuen, 1990). En este sentido Katz (1976) argumenta que la formación de capacidades tecnológicas está determinada por la habilidad de inversión, el tamaño de la empresa, el tipo de proceso de producción, la diversificación y la situación de las variables macroeconómicas.

Al abordar la formación de capacidades tecnológicas en países en desarrollo, otras investigaciones hacen hincapié en la necesidad de una base mínima de conocimiento para sobrevivir en el mercado (Katz,

1987; Lall, 1992; Bell y Pavitt, 1992, citados por Gómez, 2008). Ariás (2003) menciona que existen dos nociones de capacidades tecnológicas:

- *Distintivas*: Las investigaciones sugieren la existencia de capacidades específicas de la empresa, que están estrechamente relacionadas con los activos intangibles, el conocimiento tácito y las bases tecnológicas acumuladas. Tales capacidades constituyen elementos que le permiten a la empresa diferenciarse de manera significativa de sus competidores, y lograr éxito en los mercados. (Prahalad y Hamel, 1990; Nonaka y Takeuchi, 1995).
- *Embrionarias*: Capacidades de innovación avanzadas que permanecen sin ser aprovechadas y, por lo tanto, aún no distinguen a la empresa en términos de capacidad competitiva (Dutrénit, 2002:31). Estas capacidades implican acumulación de conocimiento que puede ser utilizado para construir las capacidades distintivas.

Con esta distinción, se entiende la relevancia del conocimiento que se logra generar dentro de las entidades organizacionales, así como los resultados positivos que se pueden tener ante su uso oportuno y maximización para un mejoramiento en cuanto a posicionamiento se refiere.

Ahora bien, en la literatura especializada en países en desarrollo, las capacidades tecnológicas son entendidas como *la habilidad para usar eficientemente el conocimiento tecnológico; para asimilar, utilizar, adaptar y cambiar tecnologías, así como también para crear nuevas tecnologías y desarrollar nuevos productos y procesos* (Kim, 1997 p-87) (Citado por Gómez, 2008).

1.2.2 Capacidad Nacional

Por otra parte, las Capacidades Nacionales están definidas como un conjunto de condiciones propias de una nación, en particular sus dotes económico, tecnológico e innovativos, que determinan su posibilidad de realizar con éxito un desarrollo de actividades que favorezcan a la innovación.

En cuanto a los países las capacidades se pueden referir a tres categorías amplias:

1. Inversión física
2. Capital humano y
3. Esfuerzos tecnológicos

Estas tres categorías están tan estrechamente vinculadas que es difícil la identificación de las contribuciones de cada una en el desempeño del país (Nelson, 1981). Si el capital físico se acumula sin las habilidades o sin la tecnología necesaria para operarlo de modo eficiente, las capacidades tecnológicas no se desarrollarán de modo adecuado; o si se crean las habilidades formales, pero no se combinan con esfuerzos tecnológicos, la eficiencia no aumentará de manera drástica, y así sucesivamente. La inversión física es en cierto sentido una capacidad básica, en cuanto a que la planta y el equipo es claro que son necesarios para que exista la industria, pero lo más importante es la eficiencia con la cual se utiliza el capital.

1.2.3 Capacidad Innovativa

Para ampliar la conceptualización de la presente investigación, es necesario definir qué son las Capacidades Innovativas. Suárez (1990) se refiere a ellas como la medición del nivel de invención y el potencial

innovativo de una nación, área geográfica o actividad económica. Suarez empezó a trabajar en este concepto en 1986, utilizando datos de patente de invención y el desarrollo de un modelo que podría aportar información sobre la evolución de las patentes a largo plazo.

Invención se refiere aquí a las ideas que están patentadas. Cuando estas ideas se utilizan para algún propósito económico o social, se convierten en innovaciones. Las innovaciones también son a menudo la fuente de nuevas ideas, por lo que podría decirse que las innovaciones son la fuente de las nuevas tecnologías. Por lo general, cuando el nivel de invención aumenta, más innovaciones y nuevas tecnologías se pueden esperar. La medición del nivel de la invención, por lo tanto, proporciona un importante indicador de la capacidad o potencial para la innovación y la introducción de nuevas tecnologías.

En el plano nacional, la capacidad de innovación puede proporcionar comparaciones sobre cómo la actividad inventiva ha cambiado con el tiempo, y su relación con los principales impulsores de la invención, como el acceso a la educación, la regulación de la propiedad intelectual, o la promulgación de leyes. El diseño de políticas y regulaciones que ayuden a fomentar la invención puede ser una de las ventajas de utilizar este concepto.

Las patentes son un importante tipo de datos utilizados para el análisis de la capacidad de innovación. Las bases de datos de patentes son, posiblemente, las estadísticas más fiables que se pueden encontrar. Datos sobre patentes históricas están disponibles para la mayoría de las naciones. Los criterios utilizados para evaluar las solicitudes de patentes y los premios son bien conocidos y son muy coherentes en el tiempo. Además, cualquier cambio en los criterios de evaluación puede ser documentado y ajustado. Muchos tipos de datos económicos y sociales

también pueden estar relacionados con los análisis de la capacidad de innovación. Datos profesionales, demográficos, educativos, de ingresos, infraestructura y datos sobre el comercio también pueden ser utilizados en la medición de este concepto.

1.2.4 Capacidad Innovativa Nacional

Con los conceptos anteriores, se puede definir la Capacidad Innovativa Nacional, así como los estudios más relevantes realizados al respecto. La capacidad innovativa o innovadora nacional es la capacidad que tiene un país –como entidad política y económica– de producir y comercializar un flujo de tecnología innovadora a largo plazo. La capacidad innovadora depende de un conjunto interrelacionado de inversiones, políticas y dedicación de recursos que sostienen la producción de tecnologías nuevas para el mundo. La capacidad innovadora nacional no es simplemente el nivel de producción innovadora conseguido; también se refleja en la presencia de condiciones fundamentales, inversiones y políticas que determinan el alcance y éxito del esfuerzo innovador de un país (por ejemplo, altos niveles de recursos científicos y tecnológicos, políticas que alientan la inversión y la actividad innovadora, y *clusters* industriales nacionales orientados a la innovación) (Stern et al, 1999).

La capacidad innovadora nacional depende en parte de la “sofisticación” tecnológica y de la mano de obra de una economía determinada, pero también refleja las inversiones y políticas de los sectores estatales y privados que afectan los incentivos y la productividad orientados hacia las actividades de investigación y desarrollo de un país. Además, la capacidad innovadora nacional es diferente tanto de los logros puramente científicos o técnicos de una economía (los cuales no implican necesariamente la aplicación económica de una nueva tecnología) como de una ventaja competitiva industrial nacional, la cual

es el resultado de numerosos factores además del desarrollo y la aplicación de tecnologías innovadoras (Stern et al, 1999).

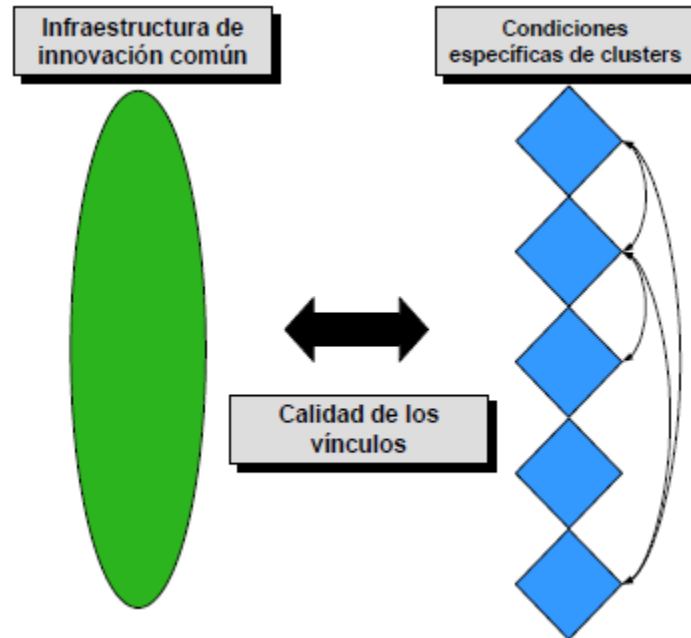
Los factores determinantes de la capacidad innovadora nacional constan de dos amplias categorías de elementos: (1) un grupo común de instituciones, recursos dedicados y políticas que respalden la innovación y (2) la orientación particular hacia la innovación de grupos de *clusters* industriales interconectados (Stern et al, 1999).

1.3 Medición de las Capacidades Nacionales

La vitalidad de la innovación está determinada por la capacidad de innovación nacional. La capacidad nacional es un innovador potencial del país, tanto político como económico, para producir una corriente de comercio relevante. Esta capacidad no es simplemente el nivel efectivo de la innovación; también refleja las condiciones fundamentales, las inversiones, y las opciones de política que crean el ambiente para la innovación en un determinado lugar o nación.

En la Figura 3 podemos observar que de igual forma, la capacidad innovadora nacional depende en parte de la tecnológica, la sofisticación y el tamaño de la ciencia y la fuerza de trabajo técnico en una economía dada, y también refleja la variedad de las inversiones y las opciones de política del gobierno y sector privado que afectan los incentivos y la productividad de la investigación de un país y el desarrollo de actividades. La capacidad nacional innovativa es también distinta tanto de lo puramente científico como de los logros técnicos de una economía que no implican necesariamente la aplicación económica de las nuevas tecnologías.

Figura 3: CÓMO MEDIR LA CAPACIDAD INNOVADORA NACIONAL



FUENTE: (Stern *et al*, 1999).

El marco nacional de la capacidad de innovación tiene como objetivo identificar los factores que permiten a una región la innovación. Así mismo, el marco global fue creado para la aplicación a nivel nacional, pero también puede ser empleado para evaluar la capacidad de innovación a nivel regional o local (Stern *et al*, 1999).

1.4 Factores determinantes del desarrollo de capacidades nacionales

Como ya se ha mencionado, la capacidad nacional es la capacidad innovadora de un país para producir y comercializar un flujo de tecnología innovadora en el largo plazo. La capacidad innovadora nacional depende de la fuerza de la infraestructura de innovaciones comunes de una nación (factores transversales que contribuyen

ampliamente a la innovación en toda la economía), el ambiente para la innovación en sus grupos industriales más importantes, y la fuerza de los vínculos entre estos dos ámbitos.

La capacidad de innovación depende de un conjunto interrelacionado de inversiones, políticas y compromisos de recursos que sustentan la producción de nuevas tecnologías para el mundo. La capacidad innovadora nacional no es el nivel efectivo de la producción innovadora en un solo punto en el tiempo, sino que refleja los factores determinantes más fundamentales del proceso de innovación. La innovación tecnológica juega un papel central en el proceso a largo plazo del crecimiento económico. La variación internacional en I + D de la productividad presenta una oportunidad para examinar cómo las diferentes influencias contribuyen a la innovación tecnológica y con ello poder distinguir entre los diferentes conductores del crecimiento de la productividad.

La mayoría de los estudios de productividad de la I + D se han centrado en la innovación de la función de producción (es decir, la relación entre los insumos para la innovación, como la I + D o la mano de obra y las salidas visibles como las patentes o los anuncios de nuevos productos) dentro de un entorno dado de la política pública.

Estas perspectivas sugieren que los factores determinantes de la capacidad de innovación nacional pueden dividirse en varias zonas amplias:

1. La capacidad de innovación nacional depende de la presencia de una infraestructura sólida de innovación común o transversal de los factores que contribuyen ampliamente a la capacidad de innovación en toda la economía.

- La infraestructura de innovación común incluye la ciencia y las políticas de tecnología general de un país, los mecanismos establecidos para apoyar la investigación básica y la educación superior, y el *stock* acumulado de conocimientos tecnológicos en los que las nuevas ideas se desarrollan y comercializan.

2.- La capacidad innovadora de un país depende más en específico de los entornos de innovación en las agrupaciones industriales del mismo.

- Las condiciones microeconómicas asociadas con las agrupaciones de una nación determinan si las empresas responden a las oportunidades tecnológicas y a la innovación en la frontera global.

3.- La Capacidad Innovativa Nacional depende de la fuerza de los vínculos entre la infraestructura de innovación común y la de determinados grupos.

- La productividad de una infraestructura sólida de innovación nacional es mayor cuando los mecanismos o instituciones específicas migran las ideas de la infraestructura común en la práctica comercial.

- La importancia potencial de la composición depende de la financiación de la investigación y su rendimiento.

- Debe considerarse el papel económico y político desempeñado por las fronteras nacionales. Es decir, cómo la geografía afecta la difusión de conocimientos y el acceso diferencial al capital humano.

- La productividad de la investigación y el desarrollo nacional pueden impulsar políticas e instituciones.

Las diferencias entre países en relación con la I + D para la productividad puede ser impulsada por factores diversos que deben considerarse:

- **Examen de patentes:** (una consecuencia observable de la capacidad de innovación nacional), que separa la producción de las nuevas tecnologías de la relación más general entre la inversión en I + D y el crecimiento de la productividad global.
- **Explotación de la naturaleza del panel de los datos:** de manera explícita se puede estimar la fuerza de varios procesos inherentemente dinámicos, como la acumulación en el tiempo de conocimientos de frontera por un país individual, e identificar los resultados que son determinantes para los controles de nivel de efectos fijos de ese país.
- **Evaluaciones cuantitativas:** de la capacidad de innovación de países específicos en el tiempo y los resultados comparables con la literatura del sistema nacional de innovación.
- La función de producción de patentes internacionales es sorprendentemente bien caracterizada por un pequeño número de factores observables que describen la capacidad nacional de innovación de un país.
- La función de producción de patentes internacionales depende de los conocimientos individuales de cada país.

- El nivel previsto de la capacidad de innovación nacional tiene un impacto sustancial sobre la posterior comercialización y la difusión de las actividades.

Las diferencias de productividad en I + D son el resultado de factores asociados con cada una de las distintas fuentes de la capacidad de innovación nacional.

- Por un lado, una serie de diferentes elementos del entorno económico varían según los países, incluido el acceso a los conocimientos de vanguardia, el grado en que la I + D están impulsados por la inversión del sector privado, y la presencia de mecanismos tales como las universidades que tienen enlaces con los esfuerzos innovadores de toda la economía.
- Por otro lado, las diferencias de productividad en I + D también están asociadas con factores políticos, tales como las prioridades establecidas por la política de gobierno y la forma en que se comprometen los recursos.

1.5 Estudios e Índices de medición de las Capacidades Tecnológicas Nacionales

Los índices que se consideran dentro de la investigación para medir las capacidades tecnológicas son los siguientes cinco:

1. El Índice Tecnológico del Foro Económico Mundial (WEF) ¹
2. El Índice de Adelanto Tecnológico del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) ²
3. El índice llamado ArCo, por Archibugi y Coco.³

¹ (WEF, 2001, 2002, 2003; Furman et al., 2002)

² (PNUD, 2001; Desai et al., 2002)

³ Archibugi y Coco, (2004),

4. Cuadro de Indicadores de Desarrollo Industrial de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUUDI).⁴
5. Índice de Capacidad desarrollada por la Ciencia y Tecnología (Corporación RAND y sus asociados).⁵

1.5.1 El Índice Tecnológico del Foro Económico Mundial

El informe del Foro Económico Mundial contiene una gran riqueza de datos y análisis estadísticos. Por otra parte, es continuamente actualizado y mejorado cada año, siendo el más reciente el Informe 2009-2010 (WEF, 2010). WEF ha introducido dos medidas principales para la competitividad y el desarrollo económico:

- La primera, aplicable a mediano plazo: el Índice de Crecimiento de la Competitividad (GCI),
- y la segunda aplicable al corto plazo: el Índice de Competitividad Actual (CCI).

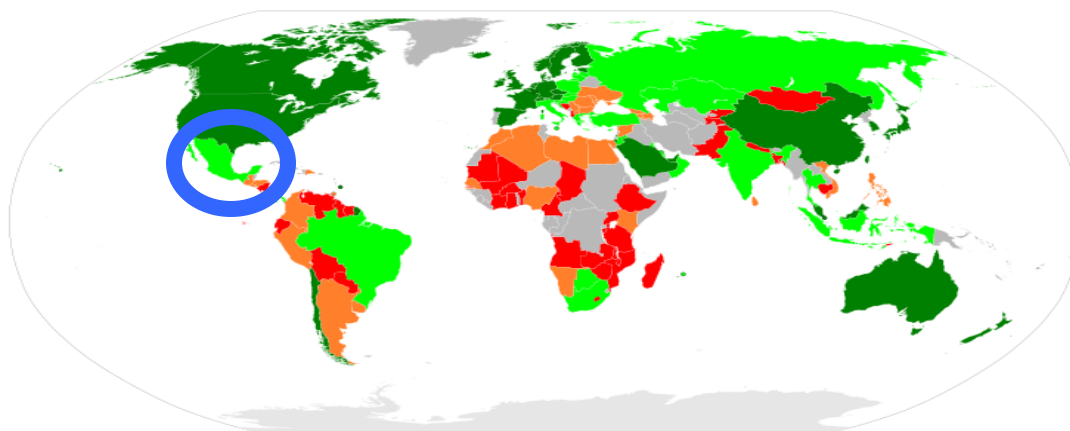
El primer índice (GCI) se basa en una batería de variables relacionadas con los crecimientos, agrupados en tres componentes:

- El nivel de tecnología
- La calidad de las políticas públicas.
- Las condiciones ambientales macroeconómicas.

⁴ (ONUUDI, 2002; Lall y Albaladejo, 2001),

⁵ (Wagner et al., 2004).

FIGURA 4. MAPAMUNDI DEL ÍNDICE DE COMPETITIVIDAD GLOBAL 2008-2009.



Fuente: Elaboración propia con información de WEF, 2010

En la Figura 4 cada color representa un establecimiento de las naciones clasificadas. Las naciones en verde tienen las puntuaciones más altas, según la intensidad del tono; las naciones en rojo, la inferior. Y las naciones grises no están clasificadas.

En la región latinoamericana, Chile es seguido por Panamá y Costa Rica, los países más competitivos de América Central. El informe resalta a Costa Rica en particular, que ha mostrado una fuerte tendencia hacia el mejoramiento de su competitividad, al haber logrado subir nueve posiciones desde 2006. Los siguientes países en la clasificación latinoamericana son México y Brasil. Brasil ha tenido un fuerte progreso, mejorando ocho posiciones y cerrando la brecha que lo separaba de México.

1. 🇨🇱 Chile 4.72 (28)
2. 🇵🇷 Puerto Rico 4.51 (41)
3. 🇵🇦 Panamá 4.24 (58)
4. 🇨🇷 Costa Rica 4.23 (59)

5. México 4.23 (60)

El segundo índice (CCI) considera las variables que se concentran en los aspectos microeconómicos, como el entorno empresarial (referido a una empresa), y la estrategia y la organización dentro de la empresa.

El Índice Tecnológico del Foro Económico Mundial (WEF) incluye tres categorías principales de la tecnología:

1. Capacidad innovadora (medida por una combinación de: las patentes concedidas en la USPTO, tasa de escolarización terciaria, y datos de la encuesta);
2. Difusión de las TIC (medido por Internet, teléfono, ordenadores personales, y datos de la encuesta);
3. y Transferencia de tecnología (medido por las exportaciones no primarias y datos de la encuesta).

1.5.2 El Índice de Adelanto Tecnológico del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)

Considera cuatro dimensiones de progreso en la tecnología, cada una de las cuales se basa en dos indicadores:

1. La creación de la tecnología (basada en las patentes registradas por residentes en sus oficinas nacionales y los ingresos por regalías y derechos de licencia);
2. La difusión de nuevas tecnologías (basadas en servidores de Internet y medianas empresas, y las exportaciones de alta tecnología);
3. La difusión de las más antiguas tecnologías (basadas en líneas telefónicas y el consumo de electricidad);

4. Las capacidades humanas (basada en años de escolaridad y matrícula científica superior).

1.5.3 El Índice de Capacidades Tecnológicas ArCo por Archibugi y Coco.

El indicador llamado ArCo, propuesto por Archibugi y Coco (2004), es un indicador que toma en cuenta un conjunto amplio de variables representativas de las fortalezas tecnológicas de cada economía, y que puede ser estimado tanto para las desarrolladas como para aquellas en desarrollo.

El indicador ArCo capta un conjunto de externalidades que son clave no sólo para avanzar en la frontera, sino también para promover la difusión y adaptación de innovaciones generadas en el exterior. También es importante resaltar que este indicador tiene la gran ventaja de incorporar lo precisado por el estado del arte acerca de indicadores tecnológicos y de innovación, además de que permite realizar comparaciones entre las capacidades tecnológicas de los distintos países en distintos momentos del tiempo (Archibugi y Coco, 2004).

Los autores toman en cuenta tres dimensiones principales de las capacidades tecnológicas:

- A. La creación de tecnología;
- B. La difusión de tecnología;
- C. El desarrollo de las capacidades humanas.

Esto se basa en la suposición de que los tres componentes desempeñan un papel comparable en la realización de las capacidades tecnológicas de una nación. A través de la media simple de los tres índices de la categoría, se obtuvo del Índice de Tecnología, en cuya composición, por

lo tanto, las tres categorías mencionadas entran con el mismo peso, exactamente un tercio.

El índice de cada categoría se calcula por el mismo procedimiento utilizado para el índice general, que es a través de la media simple de los sub-índices, que por lo tanto mantienen el mismo peso para cada categoría que representan. Los indicadores básicos para medir cada una de las tres dimensiones son ocho: dos para la primera categoría y tres para el segundo y el tercero. Los ocho sub-índices son los siguientes:

- A1) las patentes;
- A2) los artículos científicos;
- B1) La penetración de Internet;
- B2) el número de abonados;
- B3) consumo de electricidad;
- C1) matrícula científica superior y la matrícula de ingeniería;
- C2) el promedio de años de escolaridad;
- C3) tasa de alfabetización.

1.5.4 Índice de Rendimiento Industrial Competitivo (RIC).

El Índice de Rendimiento Industrial Competitivo (RIC) combina cuatro dimensiones principales de la competitividad industrial:

1. Capacidad Industrial. El RIC utiliza el ingreso per cápita como el indicador básico del nivel de industrialización de un país.
2. Capacidad de Exportación de Manufacturas. En el mundo globalizado de hoy, la capacidad de exportar es un elemento clave para el crecimiento económico y la competitividad. Las exportaciones de manufacturas per cápita son utilizadas en el RIC como indicador de capacidad de exportación.

3. Intensidad de la Industrialización. La intensidad de la industrialización se mide tomando como base el promedio de dos indicadores: la proporción de la manufactura en el PIB y la proporción de actividades de media y alta tecnología en el ingreso. El primero toma en cuenta el rol de la industria manufacturera en la economía y el segundo es una medida de la complejidad tecnológica de la industria manufacturera;
4. Calidad de exportación. La calidad de las exportaciones se mide con base en el promedio de dos indicadores: la proporción de las exportaciones de manufacturas en las exportaciones totales y el porcentaje de productos de media y alta tecnología en las exportaciones totales.

**Clasificación de Países por el Índice de Rendimiento Industrial
Competitivo
(2000/2005)**

País

- 1- Singapur
- 2- Irlanda
- 3- Japón
- 4- Suiza
- 5- Suecia
- **32- México**

1.5.5 Índice de Capacidad desarrollada por la Ciencia y Tecnología (Corporación RAND y asociados).

El estudio examinó para un conjunto de 76 países, ocho indicadores que se suman y dividen en tres categorías:

1. Los factores de habilitación (basada en el PIB y la matrícula científica superior);
2. Los recursos (basado en I + D, el número de instituciones y el número de científicos e ingenieros);
3. Los conocimientos incorporados (basado en las patentes, publicaciones científico-tecnológicas y coautorías de trabajos científicos y técnicos). Un índice sintético se crea a través de una fórmula estandarizada, con resultados diferentes que ocurren de acuerdo a los pesos asignados a las tres categorías.

En la Tabla 1 se presenta una sinopsis de Archibugi y Cocco (2004:182) de los índices anteriormente mencionados para facilitar la comparación de generalidades y coincidencias en estos.

Tabla 1: ESTUDIOS E ÍNDICES DE MEDICIÓN DE LAS CAPACIDADES TECNOLÓGICAS NACIONALES

ACRÓNIMO	WEF	PNUD	ARCO	UNIDO	RAND
ÍNDICE	Índice Tecnológico del Foro Económico Mundial	Índice de Adelanto Tecnológico del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo	Índice llamado ArCo por Archibugi y Coco, autores.	Cuadro de Indicadores de Desarrollo Industrial de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial	Índice de Capacidad desarrollada por la Ciencia y Tecnología (Corporación RAND y sus asociados)
Generación de Tecnología e innovación	Sub índice de innovación: Patentes en USPTO, matrícula terciaria	Creación de tecnología: patentes nacionales, los ingresos de regalías y pagos de licencias	Sub índice de Creación Tecnológica: Número de patentes en USPTO y número de artículos	Índice de esfuerzo tecnológico: número de patentes en USPTO; empresas financiadas en I + D	Conocimiento embebido: Número de patentes en USPTO, artículos científicos. Recursos: Gasto en I+D

<p>Infraestructura y difusión de la tecnología</p>	<p>Subíndice TIC´s: Internet, PC, teléfono. Subíndice de transferencia de tecnología: exportaciones no primarias.</p>	<p>Difusión de innovaciones recientes: servidores de Internet, las exportaciones de media y alta tecnología. Difusión de antiguas innovaciones: teléfono, el consumo de electricidad</p>	<p>Subíndice de la infraestructura de tecnología: Internet, teléfono, consumo de electricidad</p>	<p>Tecnología importada: La inversión extranjera directa, los pagos de regalías extranjeras; bienes de capital. Infraestructura: líneas telefónicas principales</p>	<p>Recursos: número de instituciones. Conocimiento embebido: co-autores internacionales de documentos</p>
<p>Capital humano</p>	<p>Incluido en el subíndice de Innovación</p>	<p>Habilidades Humanas : años de estudio, inscripción en ciencia terciaria</p>	<p>Sub índice de Habilidades Humanas: años de estudio, inscripción en ciencia terciaria y tasa de alfabetización</p>	<p>Habilidades: inscripción en ciencia terciaria</p>	<p>Factores decisivos: inscripción en ciencia terciaria. Recursos: número de científicos e ingenieros</p>

Competitividad	Considerado fuera del Índice de Tecnología: condiciones institucionales y macroeconómicas en el GACI, las estrategias de las empresas y el medio ambiente microeconómico en el CCI	No se consideran explícitamente	No se consideran explícitamente	Índice de Rendimiento Industrial Competitivo: valor manufacturero añadido , mediana y alta tecnología compartida en MVA, exportación de manufacturas, mediana y alta tecnología compartida en la exportaciones de manufacturas	Factores facilitadores: PIB
Años cubiertos	1997-2000	1995-2000	1987-1990; 1997-2000	1997-1998	1995-2000
Número de países	75	72	162	87	76
Indicadores Conectados o enlaces	Crecimiento Competitividad Índice (GCI); Competitividad actual	Informe sobre Desarrollo Humano Otros índices	Ninguno	Competitividad industrial Índice de Rendimiento	Ninguno

	Índice (CCI)				
Fuente	(WEF, 2001, 2002, 2003; Furman et al., 2002)	(PNUD, 2001; Desai et al., 2002)	Archibugi y Coco, (2004),	(ONUDI, 2002; Lall y Albaladejo, 2001),	6(Wagner et al., 2004).
Fuente: ARCHIBUGI et al. 2004:182					

Por lo tanto, dada la información del cuadro anterior sobre los estudios previamente realizados, se encuentra que para una efectiva medición de las Capacidades Innovativas Nacionales se deben considerar criterios tanto científicos como tecnológicos. En la presente investigación se utilizan estos estudios como referencia para justificar el objetivo de la misma y brindar mayor sustentabilidad informativa para búsquedas futuras relacionadas con el tema.

1.6 Medición de las Capacidades Innovativas Nacionales

Para medir las Capacidades Innovativas de una nación, según los estudios mencionados, se pueden mencionar las siguientes variables:

1.6.1 Patentes

Todas las estadísticas utilizan las patentes como un sólido indicador de la capacidad innovadora nacional (Furman *et al.*, 2002). Esto también está relacionado con la facilidad de disponer de datos sobre patentes para todos los países (en contraste, los datos sobre I + D están disponibles para un conjunto más limitado de países). Sin embargo, también somos conscientes de las limitaciones de las patentes (para las encuestas sobre las patentes como indicadores comparables internacionalmente, véase Pavitt, 1988; Archibugi, 1992). En primer lugar, la calidad de las patentes varía sustancialmente entre los países por razones jurídicas y económicas, a saber, que los procedimientos para recibir una patente y la protección concedida a una invención varían significativamente entre países. Para tener un indicador confiable de patentes a nivel internacional con relación a una sede, es preferible considerar las patentes registradas por todos los países en una institución determinada de patentes.

La propensión a patentar en el extranjero varía de un país a otro, dependiendo de una variedad de factores que incluyen: la intensidad de las relaciones comerciales, las similitudes entre los sistemas jurídicos, y la diversidad lingüística. Sin embargo, se supone que los inventos más valiosos están patentados en los países más importantes; de hecho, WEF, la ONUDI, ARCO y RAND miden todas las patentes de aprovechamiento otorgadas en los EE.UU. en materia de Patentes y Marcas (USPTO). Creemos que esta es la mejor institución de patentes a

considerar, pues el mercado de EE.UU. es el mayor y el tecnológicamente más desarrollado del mundo (aunque la Oficina Europea de Patentes, un cuarto de siglo después de su inauguración, se está convirtiendo en una mayor y confiable fuente estadística).

1.6.2 Los recursos de I + D

Otra fuente de generación de tecnología es el gasto en I + D, que es considerado por la ONUDI como "empresa financiada por la I + D, y por la RAND como "gasto total en I + D".

Este es un indicador muy relevante, que es fácilmente comparable en el tiempo y entre países, ya que se mide en valores monetarios. Por otra parte, la intensidad del gasto en I + D puede ser comparado entre países, teniendo en cuenta la relación $(I + D) / PIB$; ya que tanto el numerador como el denominador se expresan en moneda nacional, no hay necesidad de ajustes de los tipos de cambio. (I+D) también ofrece información sobre la inversión pública para la generación de conocimiento. Por desgracia, el indicador está disponible para un número limitado de países (ONUDI considera 87 naciones, RAND considera 76).

1.6.3 Publicaciones científicas

Otra forma de tener en cuenta el papel de las instituciones académicas es utilizar el número de publicaciones científicas. Esto puede ser considerado como un indicador de producción, que está estrechamente asociado al gasto en I + D. Las limitaciones de este indicador son similares a las de las patentes, en que la calidad y la distribución sectorial varían de país a país.

Por otra parte, las naciones de habla inglesa que publican en este idioma son probablemente mayoría, ya que la mayor parte de los diarios controlados por el Instituto de Información Científica (*Institute for Scientific Information*) están en inglés. La ventaja es que, como en el caso de EE.UU. y de patentes de la Oficina Europea de Patentes, se obtienen datos homogéneos para todos los países y de fuentes confiables. Las publicaciones científicas se utilizan en ARCO como una de las dos medidas de creación de tecnología. Incluso se emplean en RAND, además de otras dos medidas de producción de conocimiento: gasto en I + D y las patentes. Otro de los recursos de RAND es un índice de coautoría como fuente de información sobre la integración de la academia internacional de los países.

1.6.4 Regalías y derechos de licencia

Tanto el PNUD y la ONUDI incluyen datos sobre las regalías y derechos de licencia. Mientras que el PNUD utiliza los ingresos como un indicador de la creación de tecnología, la ONUDI utiliza pagos como indicador de la adquisición de tecnología. En principio, los datos son un indicador fiable de la creación y adquisición de tecnología. Sin embargo, son demasiado a menudo sesgados por las operaciones financieras llevadas a cabo entre las diferentes ramas de la misma corporación, y por esta razón no son tomados en cuenta por ARCO.

1.6.5 Infraestructuras

En términos de infraestructuras y difusión de tecnologías, hay una cierta convergencia entre los diversos enfoques. Esto es especialmente cierto para los indicadores relacionados con las TIC, el sector más estrechamente asociado con el concepto de una "nueva economía". Cuatro enfoques (todos menos el de RAND) incluyen líneas telefónicas,

tres enfoques (WEF, PNUD y ARCO) incluyen acceso a internet, dos (PNUD y ARCO) incluyen el consumo de electricidad, y el del Foro Económico Mundial incluye PC's también. RAND no utiliza ninguna de estas medidas, aunque sí un indicador original de la tecnología de infraestructuras a través del número de instituciones de investigación de cada país.

1.6.6 Los indicadores comerciales

Los datos sobre el comercio internacional son muy precisos y se pueden fácilmente subdividir de acuerdo a la intensidad tecnológica de los diferentes grupos de productos. Tres de los enfoques utilizan indicadores basados en el comercio. WEF considera las exportaciones no primarias para las economías no centrales como una fuente de la transferencia de activos de tecnología. PNUD incluye exportaciones de media y alta tecnología, como la difusión de innovaciones recientes. La ONUDI, que considera las exportaciones de manufacturas por habitante y las exportaciones de alta tecnología en las exportaciones totales como un componente del índice de rendimiento industrial competitivo, ofrece el mayor uso de la información basada en el comercio. RAND y ArCo no utilizan ningún indicador basado en el comercio. La razón para la exclusión, según Arco, es que todos los demás indicadores tenidos en cuenta son ponderados por el tamaño de la economía (en términos de población). El comercio está fuertemente asociado con el tamaño de la economía y los países pequeños son más abiertos al comercio que los grandes.

1.6.7 Recursos humanos

Todos los equipos tienen en cuenta las estadísticas de los recursos humanos, lo cual no es sorprendente dado que el capital humano es uno

de los más importantes impulsores del crecimiento de una nación. Arco y el PNUD consideran las capacidades humanas como una categoría separada en la base, de tres y dos indicadores, respectivamente. ONUDI y WEF utilizan una única medida (matrícula terciaria, es decir, científica de nivel superior), aunque no se vea directamente como el hecho de que WEF la incluye en la categoría de "la actividad innovadora". RAND hace uso de dos medidas de la educación: la matrícula científica superior y el número de científicos e ingenieros, que están incluidas en las categorías de "factores favorables" y "recursos", respectivamente.

Las cinco obras contienen la educación científica superior, y el PNUD y ARCO también toman en cuenta los años promedio de escolaridad. ArCo introduce un indicador adicional, la tasa de alfabetización. ArCo incluye un mayor número de países, muchos de los cuales tienen capacidad tecnológica muy baja y la tasa de alfabetización ayuda a resaltar las diferencias en la parte inferior de la escala.

1.6.8 Indicadores económicos

Si bien la ONUDI vincula la competitividad con el desempeño de la industria manufacturera, el Foro Económico Mundial utiliza un amplio conjunto de variables ambientales microeconómicas y macroeconómicas, incluidas las medidas sobre el nivel de las instituciones públicas nacionales. El Foro Económico Mundial y la competitividad de ONUDI asocian éstas con la innovación tecnológica, y los estudios de ambos permiten la separación de los indicadores de competitividad de los indicadores que son estrictamente tecnológicos. ArCo y el PNUD no toman en cuenta ningún tipo de indicador específico de la competitividad, pues se centran en la definición restringida de capacidad tecnológica. Sin embargo, los indicadores prospectivos, como los e PNUD y ArCo, pueden ser utilizados fácilmente para explorar

económicamente la interacción entre la competitividad y la tecnología, dado que las medidas de este último no incluyen ninguna medida de la primera. RAND también utiliza el PIB como indicador, bajo el título "factores favorables". Encontramos esta elección discutible, pues el PIB no necesariamente incluye componentes tecnológicos; también es más difícil comparar el índice con el PIB y otros indicadores basados en el PIB (como, por ejemplo, el crecimiento del PIB).

1.7 Medición de las Capacidades Innovativas Nacionales en Antirretrovirales

En los apartados anteriores se ha mostrado al *conocimiento* como la principal fuente de innovación. Se han presentado diferentes formas de medir la presencia de ese conocimiento a través de indicadores que miden las capacidades innovativas nacionales. Sin embargo, en el caso particular de la producción de un bien (antirretrovirales) esas medidas tan generales no resultan adecuadas, como se verá.

Por ejemplo, la medición de acceso a internet o bien a la electricidad, entre otros, no contribuyen en esta investigación, ya que el impacto que se busca está basado en el conocimiento con el que cuenta el país, a través de su cuerpo científico y tecnológico. Los artículos científicos y las patentes representan conocimiento explícito (Kim, 1997), externo a la empresa y a los centros de investigación, cuya generación se puede medir a nivel país, además de que constituyen un insumo de acceso público para la generación de innovación, por lo que se apegan a la definición de Capacidad Innovativa Nacional. Específicamente en esta investigación se tomarán a los artículos científicos como fuente de conocimiento científico, en tanto que las patentes serán consideradas como fuente de conocimiento tecnológico, ambos en relación a la temática de antirretrovirales. El detectar si en México se cuenta o no

con dicho conocimiento es fundamental, puesto que como señala Nelson (1992:177), “no se pueden seguir inteligentemente los avances en un campo a menos que se estén haciendo actividades en ese campo”. Así pues, el análisis de patentes nos permitirá conocer si en México se está trabajando en el desarrollo de ese tipo de tecnologías, en tanto, que el análisis de artículos científicos nos proporcionará un diagnóstico en relación al *corpus* científico, y si éste es suficiente o no para considerar la posibilidad del desarrollo de este tipo de productos en nuestro país.

1.8 Trabajos previos relacionados al Patentamiento y el VIH/SIDA en México

En la última década, el Dr. Raúl Molina Salazar, Investigador del Departamento de Economía de la UAM Iztapalapa, ha realizado estudios en los que señala la importancia de la comparativa real que existe en el consumo de antirretrovirales de patente.

Las diferencias principales que el autor de este trabajo ha encontrado en algunos de los investigadores de este tema lo ha llevado a entender algunos de los problemas que actualmente se viven en relación al VIH/SIDA, lo cual no quiere decir que esté totalmente de acuerdo con todos los resultados presentados en los trabajos previos, sino que los entiende como diferentes formas de abordaje del tema bajo diferentes condiciones, ya que las investigaciones anteriores se hicieron en períodos diferentes al de este estudio.

Por ejemplo, Molina (2003), Investigador de la Universidad Autónoma de México (UAM-I) ha realizado una serie de estudios donde ha pretendido entender cómo la epidemia del VIH/SIDA se ha extendido a nivel mundial desde sus inicios, y que los países en vías de desarrollo son los que más padecen este problema debido a que no tienen el

financiamiento adecuado para poder solventar los gastos que se requieren para controlar la enfermedad. Nos dice que en el 2002 existían 42 millones de personas infectadas en todo el mundo, y que el 96.3% vivía en países en desarrollo, implicando así que la propagación del VIH en estos países se debía al desarrollo desigual y a una gran movilidad de la población. Nos muestra cómo el número de muertes iba en aumento desde que se registraron los primeros decesos, así como también nos da a conocer la prevalencia que se mantenía para ese mismo año en países como México y Brasil.

Es así como habla de un financiamiento y gasto en salud, que para los países desarrollados es mucho más fácil de financiar, ya que éstos tienen las posibilidades económicas para evitar que el costo recaiga en los bolsillos de los usuarios, de tal manera que el gasto en salud *per cápita* de los países de ingresos elevados, para ese año, fue de unos \$2,735 US Dlls al año, mientras que en los países de ingresos medios fue de apenas \$115 dólares anuales; aclara que para los países en vías de desarrollo el gasto por medicamentos antirretrovirales es muy alto, lo que lo convierte en un problema fundamental de política sanitaria. Realiza una comparación entre Brasil y México, donde establece que Brasil tiene una inversión mayor para financiar el control de la epidemia del VIH/SIDA respecto a la de México, por lo que aquí el financiamiento no alcanza para la compra de los medicamentos necesarios para el tratamiento de personas con el VIH/SIDA. En sus consideraciones finales Molina (2003) dice que Brasil ha podido reducir las tasas de prevalencia y de mortalidad debido a la política integral que practica para la distribución de antirretrovirales (ARV), y que en gran medida la cobertura total de adquisición de ARV tiene que ver en esta disminución. En el caso de México, Molina menciona que se ha ido controlando la tasa de prevalencia, pero las muertes siguen en aumento, y esto es muy

probable que se deba al mal financiamiento, ya que es necesario un modelo único de financiamiento y de atención sanitaria para enfermos con VIH/SIDA (Molina, *Op. Cit.*).

Adicionalmente, se han realizado otros trabajos de tesis en esta temática, los cuales se han considerados pertinentes como para mencionarlos en la Tabla 2, a fin de hacer después la comparativa en el objetivo principal de este trabajo de tesis.

Tabla 2: TRABAJOS PREVIOS RELACIONADOS AL PATENTAMIENTO Y EL VIH/SIDA EN MÉXICO

AUTOR	FECHA	ESTUDIO	OBJETIVOS	CONCLUSIONES
Selene Álvarez Nieto	2008	Impacto de los ADPIC en el acceso y la competencia entre medicamentos patentados y genéricos. El caso en Brasil y México. 1990 - 2007	Estudio que pretende entender de qué manera la competencia entre las patentes y los genéricos afectan positiva o negativamente las ganancias de las empresas farmacéuticas innovadoras y, el bienestar social	En México, la oferta de nuevos medicamentos por parte de las farmacéuticas transnacionales y la limitación de producir copias de medicamentos por un sistema fuerte de patentes, han producido que los medicamentos de patente cobren mayor relevancia frente a los genéricos. En contraste, Brasil ha expandido el mercado de genéricos de manera significativa con un fuerte apoyo gubernamental y con empresas locales que paulatinamente consolidan sus capacidades tecnológicas, productivas y de competitividad, pero también con la

				presencia de empresas extranjeras líderes mundiales en genéricos.
Castillo Valenzuela, Angélica; Hernández Hernández, José; Muruaga Campos,	2006	Financiamiento del VIH/SIDA: Brasil y México	Conocer cuáles son las diferencias y las posibles acciones que se deberían de tomar para que efectivamente ese financiamiento dé la mejor ayuda posible a quienes lo necesitan.	En nuestro país no existe una política de financiamiento para los antirretrovirales, mientras que en otros países en desarrollo como el nuestro, si se han tenido las posibilidades para poder financiar hasta un 100% los tratamientos, como es el caso de Brasil.

Minerva				
Ángeles Zamora, Eduardo	2003	Patentes y precio de los Antirretrovirales, el caso de México y Brasil.	Análisis comparativo de las formas de financiamiento que permita determinar la cantidad de los recursos que se destinan a la prevención y el tratamiento del VIH/SIDA, así como la distribución de fondos entre las diferentes instituciones públicas y privadas. Comparación también de los precios de algunos medicamentos para el tratamiento de la	La diferencia de precios entre ambos países es muy marcada, aun comparando los precios a los que compra el IMSS y los que se compran en Brasil, es por este caso que en México la Cámara de Diputados discute la propuesta de reformar la Ley de la Propiedad Industrial que violaría tratados internacionales firmados por México y provocaría una fuga de capitales de la industria farmacéutica. La falta de infraestructuras de salud pública es la causante de la falta de

			enfermedad, para saber cuánto se gasta en la compra de medicamentos antirretrovirales en el caso de México y Brasil.	acceso a tratamiento, los gobiernos deben demostrar la voluntad política de combatir el SIDA y financiar sistemas de atención sanitaria pública, dejar de lado los lineamientos neoliberales y otorgar licencias obligatorias.
--	--	--	--	--

FUENTE: elaboración propia con información de los autores mencionados. Para más detalles véase la Bibliografía.

Así pues, en esta investigación, a diferencia de las anteriores, se pretende identificar la capacidad innovativa nacional a través de la presencia de conocimiento científico y tecnológico para el desarrollo de antirretrovirales, utilizando el análisis de artículos científicos y patentes, respectivamente. Para ello se procederá a:

1. Identificar los antirretrovirales que existen en el mercado internacional y nacional.
2. Hacer la búsqueda de patentes en antirretrovirales en las bases de México, USA y Europa. Se realizará la búsqueda en México porque el objetivo es identificar la presencia de desarrollos tecnológicos en el país; de Estados Unidos y de Europa, porque son los principales desarrolladores en esta tecnología, lo que permitirá dimensionar la posición del país. Se utilizará la clasificación internacional de patentes en combinación con palabras claves.
3. Investigar el gasto en este tipo de productos por parte del sector salud a través de consulta en el IFAI. Esto permitirá identificar el interés del mercado mexicano en relación a estos medicamentos.
4. Buscar Artículos Científicos en la base de SCOPUS y la Biblioteca Virtual de Salud VIH/SIDA de Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) y el Centro Nacional de lucha contra el SIDA (CENSIDA). Estas bases, además de tener revistas ISI, tienen revistas registradas en el padrón de CONACYT y otras de impacto nacional que no están en CONACYT o ISI, lo que nos da un reflejo más amplio del corpus científico en esta área.
5. Se comparará el conocimiento técnico y científico existente con la demanda del mercado nacional.

El periodo de estudio será de 1985 – 2010, ya que en este periodo se registra hasta hoy la mayor concentración de investigación en cuanto a antirretrovirales se refiere.

El análisis de artículos científicos y de patentes se presentará en el capítulo tercero.

CAPITULO II

CRONOLOGÍA TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA DEL VIH/SIDA

En este capítulo se abordan los orígenes, naturaleza y evolución del VIH/SIDA como un problema de salud mundial, lo que permite contextualizar el objetivo de esta investigación en relación con los antirretrovirales, y mostrar la importancia de la presente investigación. Se presentan estadísticas y conceptos básicos para comprender la dimensión de los problemas asociados al VIH/SIDA, tanto en lo que se refiere a la salud como a sus implicaciones sociales. De igual forma, se detalla cronológicamente el desarrollo científico de los antirretrovirales.

2.1 Información básica sobre el VIH/SIDA

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), y la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2009), definen al VIH como el "virus de la inmunodeficiencia humana", de ahí las siglas para designarlo. Es éste un retrovirus que infecta las células del sistema inmunitario (principalmente las células T CD4 positivas y los macrófagos, componentes clave del sistema inmunitario celular), y destruye o daña su funcionamiento. La infección por este virus provoca un deterioro progresivo del sistema inmunitario, lo que deriva en "inmunodeficiencia" o deficiencia del sistema inmunitario. Se considera que el sistema inmunitario es deficiente cuando no puede cumplir su función de combatir las infecciones y las enfermedades. Las personas inmunodeficientes son más vulnerables a diversas infecciones, la mayoría de las cuales son poco comunes entre personas sin inmunodeficiencia, es decir, con un sistema inmunitario que funciona de manera normal.

Las infecciones asociadas con la inmunodeficiencia grave se conocen como "infecciones oportunistas", ya que aprovechan la debilidad del sistema inmunitario.

SIDA es un término que corresponde a "síndrome de inmunodeficiencia adquirida" y constituye una condición que presenta la persona consistente en indicios, síntomas, infecciones y cánceres asociados con la deficiencia del sistema inmunitario que resulta de la infección por el VIH.

No todos los pacientes infectados con el virus VIH tienen SIDA. El criterio para diagnosticar éste puede variar de región en región, pero el diagnóstico típicamente requiere:

- Un recuento absoluto de las células T CD4 menor a 200 por milímetro cúbico, o
- La presencia de alguna de las infecciones oportunistas típicas, causadas por agentes incapaces de producir enfermedad en personas sanas.

La persona infectada por el VIH es denominada «seropositiva» o «VIH positivo» (VIH+) y a los no infectados se les llama «seronegativos» o «VIH negativo» (VIH-).

La infección primaria por VIH es llamada «seroconversión» y puede ser acompañada por una serie de síntomas inespecíficos, parecidos a los de una gripe, por ejemplo, fiebre, dolores musculares y articulares, dolor de garganta y ganglios linfáticos inflamados. En esta etapa el infectado es más transmisor que en cualquier otra etapa de la enfermedad, ya que la cantidad de virus en su organismo es la más alta que alcanzará. Esto se debe a que todavía no se desarrolla por completo la respuesta inmunológica del huésped. No todos los recién infectados con VIH

padecen de estos síntomas y finalmente todos los individuos se vuelven asintomáticos.

La era del SIDA empezó oficialmente el 5 de junio de 1981, cuando los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos convocaron a una conferencia de prensa en la que describieron cinco casos de neumonía por *Pneumocystis carinii* en Los Ángeles (Walzer et al, 1993). Al mes siguiente se constataron varios casos de Sarcoma de Kaposi, un tipo de cáncer de piel. Las primeras constataciones de estos casos fueron realizadas por el Dr. Michael Gottlieb, de San Francisco.

Pese a que los médicos conocían tanto la neumonía por *Pneumocystis carinii* como el Sarcoma de Kaposi, la aparición conjunta de ambos en varios pacientes les llamó la atención. La mayoría de estos pacientes eran hombres homosexuales sexualmente activos, muchos de los cuales también sufrían de otras enfermedades crónicas que más tarde se identificaron como infecciones oportunistas. Las pruebas sanguíneas que se les hicieron a estos pacientes mostraron que carecían del número adecuado de un tipo de células sanguíneas llamadas T CD4+. La mayoría de estos pacientes murieron en pocos meses.

Por la aparición de unas manchas de color rosáceo en el cuerpo del infectado, la prensa comenzó a llamar al padecimiento la «peste rosa», causando una confusión. Se atribuyó inicialmente a los homosexuales, aunque pronto se hizo notar que también la padecían los inmigrantes haitianos en Estados Unidos, los usuarios de drogas inyectables y los receptores de transfusiones sanguíneas, lo que llevó a hablar de un club de las cuatro haches que incluía a todos estos grupos considerados de riesgo para adquirir la enfermedad. En 1982 la nueva enfermedad fue bautizada oficialmente con el nombre de Síndrome de Inmunodeficiencia

Adquirida (AIDS, por sus siglas en inglés), nombre que sustituyó a otros propuestos como Inmunodeficiencia Relacionada con los Homosexuales (GRID, Gay- Related Inmuno-Deficiency).

Hasta 1984 se sostuvieron distintas teorías sobre la posible causa del Sida. La teoría con más apoyo planteaba que era una enfermedad básicamente epidemiológica. En 1983 un grupo de nueve hombres homosexuales con Sida, de Los Ángeles, que habían tenido parejas sexuales en común, incluyendo a otro hombre en Nueva York que mantuvo relaciones sexuales con tres de ellos, sirvieron como base para establecer un patrón de contagio típico de las enfermedades infecciosas.

En 1984, dos científicos franceses, Françoise Barré-Sinoussi y Luc Montagnier del Instituto Pasteur, aislaron el virus del SIDA y lo purificaron. El Dr. Robert Gallo, estadounidense, pidió muestras al laboratorio francés, y adelantándose a los franceses lanzó la noticia de que había descubierto el virus y que había realizado la primera prueba de detección y los primeros anticuerpos para combatir a la enfermedad. Después de diversas controversias legales, se decidió compartir patentes, pero el descubrimiento se le atribuyó a los dos investigadores originales que aislaron el virus, y sólo a ellos dos se les concedió el Premio Nobel 2008, conjuntamente con otro investigador, reconociéndolos como auténticos descubridores del virus; se aceptó que Robert Gallo se aprovechó del material de otros investigadores para realizar todas sus observaciones. En 1986 el virus fue denominado VIH (virus de inmunodeficiencia humana). El descubrimiento del virus permitió el desarrollo de un anticuerpo, el cual se comenzó a utilizar para identificar dentro de los grupos de riesgo a los infectados. También permitió empezar investigaciones sobre posibles tratamientos y una vacuna.

2.2 Cronología científica del VIH/SIDA

En la siguiente Tabla 3, se muestra una cronología donde se hace una breve referencia al recorrido científico del VIH/SIDA, así como las derivaciones que se logran a partir de estos.

Tabla 3: CRONOLOGÍA CIENTÍFICA DEL VIH/SIDA	
1950	Los resultados de estudios posteriores de sueros almacenados en bancos de sangre, descubrieron que en grupos humanos aislados de África Central ya había casos de personas infectadas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV), en la década de los cincuenta.
1977	Muere, a los 47 años, la médica e investigadora de Dinamarca Margrethe P. Rask. Ella había estado en África, estudiando el Ébola, y comenzó a presentar diversos síntomas extraños para su edad. La autopsia reveló que sus pulmones estaban llenos de microorganismos que ocasionaron un tipo de neumonía
1981	Michael Gottlieb de la Facultad de Medicina de la Universidad de California observó extrañas infecciones características de pacientes inmunocomprometidos en jóvenes homosexuales previamente sanos. Describió, por primera vez, el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) en varones jóvenes y homosexuales que padecían Sarcoma de Kaposi (células cancerígenas y malignas en los tejidos situados debajo de la piel o en las membranas mucosas que revisten la boca, nariz y ano) y/o neumonía por Pneumocystis carinii (un protozoo normalmente inofensivo pero que frecuentemente ataca los pulmones de las personas cuyo sistema inmunológico está dañado). El descubrimiento reveló que los pacientes presentaban un cuadro de inmunodeficiencia severa caracterizada por la disminución de linfocitos CD4. Poco tiempo transcurrió hasta observar el mismo cuadro en usuarios de drogas intravenosas, hemofílicos y personas a las que se les había realizado una transfusión de sangre.
1982	El CDC (Centro de Control de Enfermedades Infecciosas en Atlanta, Estados Unidos) relacionó el contagio de la enfermedad con las transfusiones de sangre. Luego de varios casos de contagio de pacientes hemofílicos reportados durante un encuentro de la FDA (Food and Drug Administration) sobre productos de la sangre, Bruce Voeller, ex director de la National Gay Task Force propuso llamar a la nueva enfermedad Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA).

1983	En el Instituto Pasteur, de París, Luc Montagnier (Premio Nobel) y Barré-Sinoussi detectaron el virus de una partícula en un ganglio linfático de un paciente con SIDA , descubriendo así el virus VIH -1
1984	El doctor Robert Gallo, de EUA, alega haber descubierto el virus que causa el sida; sin embargo, lo hizo un año después del descubrimiento francés.
1985	Sale al mercado una prueba serológica de metodología inmunoenzimática, para diagnóstico de la infección por HIV que podía ser utilizado para exámenes en los bancos de sangre. Después de un período de conflictos de intereses político-económicos, esa prueba pasó a ser usada en el mundo y disminuyó considerablemente el riesgo de transmisión transfusional del HIV
1986	En la segunda Conferencia Internacional de SIDA, en París, se reportaron experiencias iniciales del uso del AZT. En el mismo año, la Administración de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó su uso. Este reveló un impacto discreto sobre la mortalidad general de pacientes infectados con HIV.
1987	AZT o zidovudina, del laboratorio Glaxo Wellcome, se convierte en la primera droga contra el VIH aprobada por la FDA.
1989	La FDA aprueba el uso de pentamidina para la neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i> . Un nuevo antirretroviral, DDI, fue autorizado por la FDA ((Food and Drugs Administration de los Estados Unidos) para pacientes con intolerancia al AZT.
1991	Un nuevo antirretroviral, DDI, fue autorizado por la FDA ((Food and Drugs Administration de los Estados Unidos) para pacientes con intolerancia al AZT. La FDA aprueba el uso del DDC en combinación con el AZT para pacientes adultos con infección avanzada. Esta fue la primera combinación terapéutica de medicamentos para el tratamiento del SIDA que presentó resultados exitosos.
1993	Investigadores europeos demuestran que recibir sólo AZT (monoterapia) en la enfermedad temprana no produce beneficios (Estudio Concorde).

1994	<p>Se comenzó a estudiar un nuevo grupo de fármacos para el tratamiento de la infección: los inhibidores de la proteasa. Estos medicamentos demostraron un efecto antiviral potente aisladamente o en asociación con fármacos del grupo del AZT (de ahí que se les denominara "cóctel"). Se experimentó una disminución de la mortalidad inmediata, una mejora de los indicadores de inmunidad y una recuperación de las infecciones oportunistas.</p> <p>Hubo euforia generalizada y se llegó a hablar de la cura del SIDA. Sin embargo, se percibió que el tratamiento combinado (cóctel) no eliminaba el virus del organismo de los pacientes. A esto se suma también los costos elevados del tratamiento, el gran número de comprimidos que había que tomar diariamente y los efectos colaterales de estos medicamentos. Por otro lado, un estudio comprobó que el uso de AZT reducía en dos tercios el riesgo de transmisión de HIV de las madres infectadas a sus bebés (transmisión vertical). Es creado el UNAIDS, integrado por cinco agencias de la ONU con el objetivo de defender y garantizar una acción global para la prevención del HIV/AIDS. Las agencias involucradas fueron UNICEF, UNESCO, UNFPA, OMS y UNDP, además del Banco Mundial. El 1º de diciembre de 1994, en ocasión del día mundial de la lucha contra el SIDA, los Jefes de Estado o representantes de 42 países reunidos en Francia, firmaron en París la Declaración de la Cumbre sobre SIDA, que declara a la humanidad amenazada por la pandemia del SIDA y compromete a los países firmantes a implementar las estrategias adecuadas para enfrentar la emergencia sanitaria</p>
1995	<p>La FDA aprobó el uso del Saquinavir, el primer fármaco de un nuevo grupo, antirretroviral, de inhibidores de la proteasa. Se aprueba la venta en USA de 3TC (lamivudina), inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa.</p>
1996	<p>Se aprueba en los Estados Unidos la venta de nevirapina, de Laboratorios Roxane. Es la primera droga para el VIH de las denominadas inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa. Se aprueba en USA la venta de Ritonavir, del laboratorio Abbott, inhibidor de las proteasas. Se aprueba en USA Indinavir, de Merck, inhibidor de las proteasas.</p>
1997	<p>La UNAIDS reportó que los números mundiales de SIDA estaban peores de lo esperado: 30 millones de personas estaban viviendo con HIV/SIDA y se producían 16 mil nuevas infecciones por día</p>
1999	<p>Un grupo internacional de investigación pudo situar su origen en una especie de chimpancé, el Pan troglodytes troglodytes, con el que probablemente ha coexistido el VIH-1 desde hace siglos.</p>

	<p>El científico francés Luc Montagnier y su colega estadounidense Robert Gallo, considerados los descubridores del virus del SIDA, fueron galardonados el 17 de Mayo de 2000 con el prestigioso Premio Príncipe de Asturias de Investigación Científica y Técnica. El jurado recordó que Montagnier describió el primer virus del SIDA, entonces denominado LAV, que finalmente se admitió como el primer VIH-1, posteriormente describió el VIH-2, que contribuyó de manera substancial al conocimiento de la muerte celular programada. Por su parte, Gallo refirió -en esta oportunidad- que la reciente publicación del mapa genético humano, dado a conocer por los doctores Francis Collins y Craig Venter, junto a Bill Clinton y Tony Blair, el lunes 26 de junio de 2000, será un "instrumento clave" en la lucha contra la epidemia, aunque no tendrá un efecto directo pues no aborda directamente los procesos virales.</p>
2000	<p>Se realiza en Durban, Sudáfrica, en el mes de julio, el encuentro sobre SIDA más importante del año. Con la presencia del doctor David Ho, descubridor de la terapia triple, los especialistas reconocieron que si bien estas triterapias tan agresivas han logrado disminuir la morbilidad de las personas que viven con el VIH/SIDA, e incluso llevar al virus a niveles indetectables, tenían que reconocer que después de varias pruebas estaba demostrado que el virus que causa el SIDA se mantiene en el organismo latente. Fue el doctor Mauro Schechter, representante del Ministerio de Salud de Brasil, quien señaló que tenía estudios que demostraban que aquellos pacientes que han sido tratados en fases tempranas con medicación profiláctica tienen el mismo nivel de supervivencia que quienes están tomando antirretrovirales. Los costos de tratamientos antirretrovirales, por paciente, se calculan en ocho mil dólares al año como promedio. En esta oportunidad, se demandó a las transnacionales a que liberen las patentes de los antirretrovirales con el objeto de que estén al alcance todas las personas con VIH/SIDA del mundo</p>
	<p>con resultados de estudios presentados por el doctor Anthony Fauci, de los National Institutes of Health (NIH) del Gobierno de los Estados Unidos, el tiempo de terapia puede reducirse entre un 30% y un 50%, mediante estrategias intermitentes, es decir suspender el medicamento en períodos predeterminados, reduciendo con esto toxicidad y costos y sin afectar los niveles de carga viral plasmática. Sin embargo, el propio doctor Fauci reconoció que no sabe que implicaciones podría tener esto en materia de resistencia.</p>

	<p>En Nairobi, Kenya, comenzó la prueba de la primera vacuna contra el SIDA fabricada para África. Esta vacuna, que es producto de una asociación entre la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI, por su sigla en inglés), el Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido y la Universidad de Nairobi. La vacuna se basa en el sub-tipo A, que es la cepa de VIH más común que circula en África Oriental. En tanto, en "Scientific Blueprint 2000," IAVI hace un llamado a desarrollar 25 vacunas nuevas utilizando enfoques originales, y evaluar al año 2007 cuáles son las cinco a ocho mejores entre ellas, a través de ensayos de eficacia a gran escala</p>
2001	<p>Nace la esperanza de una vacuna contra el SIDA. Los primeros ensayos en fase I de una vacuna contra el VIH se iniciaron en 1987 en Estados Unidos. A partir de ese momento se probaron en fases I y II más de 30 diferentes tipos de vacunas experimentales, la mayoría en Estados Unidos y Europa, pero también en países del Sur, como China, Brasil, Tailandia y Cuba. El SIDA pasó a ser la cuarta causa de muerte en el mundo y, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), desde el comienzo de la epidemia se han infectado más de 47 millones de personas en todo el planeta, de las cuales 14 millones han fallecido</p>
2002	<p>En febrero se anunció una vacuna experimental basada en ADN (ácido desoxirribonucleico), del laboratorio Merck & Co., que produjo una respuesta celular inmunológica entre 600 voluntarios. El 8 de julio se presentó la primera droga que bloquea la entrada del virus del SIDA en las células. Según las pruebas clínicas presentadas, el medicamento (que estaría disponible en 2003) restablecería a los enfermos cuyas infecciones resisten las terapias actuales. En la Conferencia Internacional sobre el SIDA, Julio Frenk, Ministro de Salud de México, señaló que Brasil se ha erigido como un ejemplo internacional de cómo tratar la epidemia promoviendo el uso de medicamentos genéricos baratos</p>
	<p>El médico Eduardo Fernández Cruz, jefe del servicio de Inmunología del Hospital Gregorio Marañón, presentó en el marco de la XIV Conferencia Internacional sobre el SIDA, los resultados de un ensayo clínico en fase II de una vacuna terapéutica contra esta enfermedad, que ha funcionado con éxito en un ensayo Multicéntrico sobre 243 pacientes de 13 hospitales españoles. Esta terapia fue diseñada por el descubridor de la vacuna contra la polio, Jonas Salk (fallecido en 1995), y el ensayo, que había comenzado en enero de 1997, se ha realizado a lo largo de 36 meses. Según el informe presentado, el tratamiento consistió en la administración cada tres meses de 10 microgramos de esta vacuna en pacientes seropositivos que aún no habían desarrollado la enfermedad ni</p>

	<p>habían sido tratados con antirretrovirales, y que contaban con entre 300 y 700 CD4 por mililitro cúbico de sangre. Los pacientes que recibieron la vacuna obtuvieron un 70 por ciento de protección frente al virus, frente al 59 por ciento de los componentes del grupo que recibió placebo. Los autores del estudio iniciarán ahora la fase III en Estados Unidos, Canadá y Europa.</p>
2003	<p>Los antirretrovirales se vuelven menos costosos en los países en vías de desarrollo. La campaña "3 por 5" se lanza para ampliar el acceso al tratamiento del SIDA. La primer vacuna contra el SIDA candidata a ser sometida a una prueba mayor demuestra ser ineficaz</p>
2004	<p>Tanto el VIH-1 como el VIH-2, los dos tipos de VIH más conocidos tienen grandes similitudes con el virus del chimpancé y del mono verde respectivamente.</p>
2007	<p>Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) autoriza el fármaco Atripla que combina tres de los antirretrovirales más usuales en una única pastilla. Los principios activos son el efavirenz, la emtricitabina y el disoproxilo de tenofovir. El medicamento está indicado para el tratamiento del virus-1 en adultos. Científicos de las universidades de Ulm y Hannover, en conjunto con científicos españoles, se ha descubierto una proteína en el semen humano, que facilita la transmisión del virus VIH.</p>

FUENTE: Elaboración propia con información de ONUSIDA y OMS (2007)

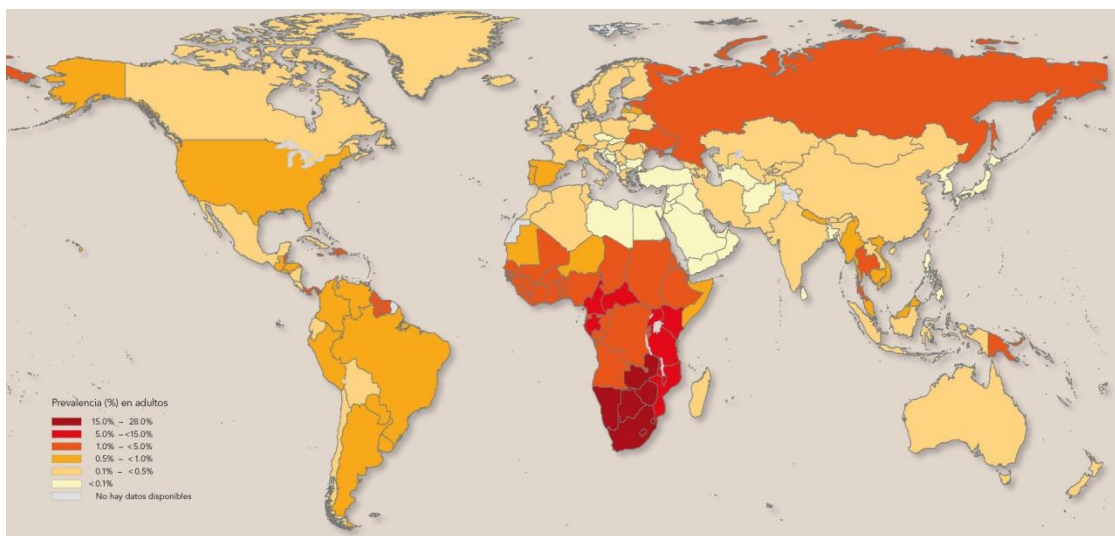
A partir de la anterior cronología se pueden identificar los avances científicos más importantes relacionados con el VIH/SIDA, lo que da un marco referencial más amplio para el entendimiento del objetivo de la presente investigación.

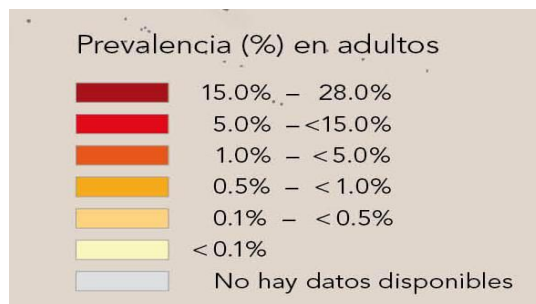
2.3 Prevalencia del VIH/SIDA en el mundo

El VIH está emparentado con otros virus que causan enfermedades parecidas al SIDA. Se cree que este virus se transfirió de los animales a los humanos a comienzos del siglo XX. Existen dos virus diferenciados que causan SIDA en los seres humanos, el VIH-1 y el VIH-2. Del primero, la especie reservorio son los chimpancés, de cuyo virus propio, el *SIVcpz*, deriva. El VIH-2 procede del *SIVsm*, propio de una especie de monos de África Occidental. En ambos casos la transmisión entre especies se ha producido varias veces, pero la actual pandemia resulta de la extensión del grupo M del VIH-1, procedente según estimaciones de una infección producida en África Central, donde el virus manifiesta la máxima diversidad, en la primera mitad del siglo XX.

En la Figura 5 se puede observar que en 2008 el número de personas que vivían con el VIH en todo el mundo continuó aumentando, hasta alcanzar aproximadamente 33,4 millones [31,1 millones–35,8 millones]. El número total fue más de un 20% superior que la cifra publicada en el año 2000, y la prevalencia de la infección, en líneas generales, fue tres veces superior a la de 1990 (ONUSIDA, 2009).

Figura 5: PREVALENCIA DEL VIH EN EL MUNDO

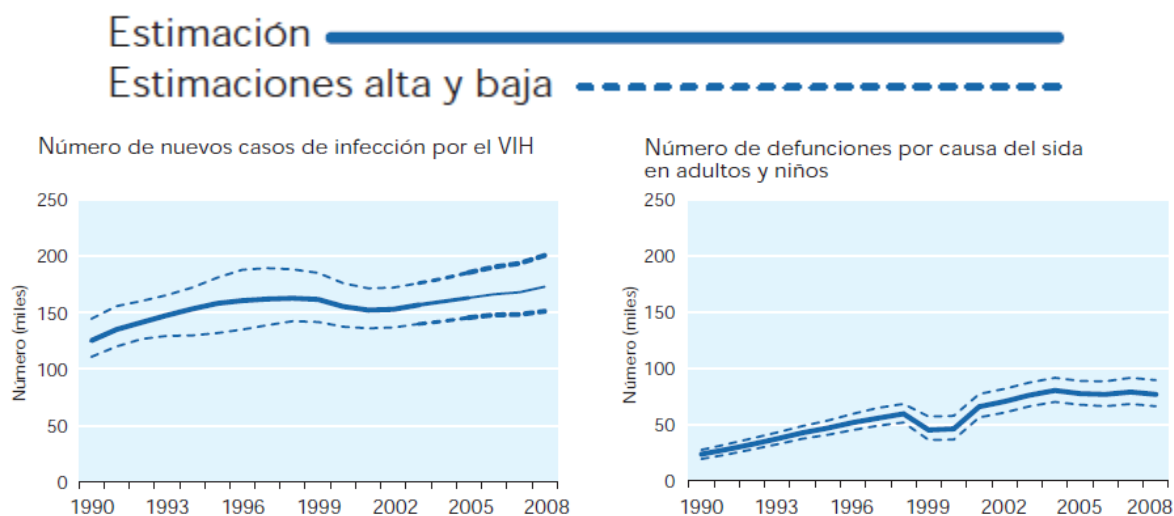




Fuente: ONUSIDA, 2008

En la Figura 6 se puede observar cómo el incremento constante en la población de personas que vive con el VIH refleja los efectos combinados de las tasas persistentemente altas de nuevas infecciones por el VIH, y la influencia beneficiosa del tratamiento antirretrovírico. Hasta diciembre de 2008 aproximadamente 4 millones de personas en países de ingresos medios y bajos recibían tratamiento; un aumento diez veces mayor en cinco años (ONUSIDA, 2009).

Figura 6: INCREMENTO DE INFECCIÓN POR VIH / NÚMERO DE DEFUNCIONES



Fuente: ONUSIDA/OMS.

En 2008, la cifra estimada de nuevas infecciones por el VIH fue de 2,7 millones [2,4 millones–3,0 millones]. Se estima que para el 2009 el número de defunciones en el mundo por enfermedades relacionadas con el SIDA ha alcanzado los 2 millones [1,7 millones–2,4 millones]. Los datos epidemiológicos más recientes indican que la propagación del VIH a nivel mundial aparentemente alcanzó su punto máximo en 1996, año en el que se contrajeron 3,5 millones [3,2 millones–3,8 millones] de nuevas infecciones por el VIH. En 2008, el número estimado de nuevas infecciones por el VIH fue aproximadamente del 30%, menos que el punto máximo de la epidemia registrado 12 años antes. En consistencia con el período prolongado que transcurre entre la seroconversión de VIH negativo a VIH positivo y la enfermedad sintomática, la mortalidad anual relacionada con el VIH probablemente alcanzó su punto máximo en 2004, año en el que se registraron 2,2 millones [1,9 millones–2,6 millones] de defunciones. El número estimado de defunciones relacionadas con el Sida en 2008 es del 10% menos que en 2004. En 2008 el número estimado de nuevas infecciones por el VIH en niños menores de 15 años fue 430 000 [230 000–610 000]. La mayoría de estas nuevas infecciones probablemente surjan de la transmisión vertical intrauterina, o durante el parto o el posparto como resultado de la lactancia. El número de niños infectados por el VIH en 2008 fue aproximadamente un 13% menor que en 2001 (ONUSIDA, 2009).

El aumento del acceso al tratamiento tiene resultados. La cobertura del tratamiento antirretrovírico aumentó del 7% en 2003 al 42% en 2008, con una cobertura especialmente amplia en África oriental y meridional (48%). Si bien la rápida expansión del acceso al tratamiento antirretrovírico ayuda a disminuir las tasas de mortalidad relacionada con el Sida en varios países y regiones, también contribuye a los incrementos en la prevalencia del VIH (ONUSIDA, 2009).

En México, aunque el gobierno afirma que 42 mil mexicanos padecen VIH-SIDA, el reciente informe de Naciones Unidas señala que en realidad hay unos 200 mil portadores del virus. Por ello, el Sida debe ser declarado emergencia nacional y el gobierno debe producir o importar medicamentos genéricos (ONUSIDA, 2009).

La Secretaría de Salud de México ha reconocido que la industria farmacéutica trasnacional (Merck, Glaxo Smithkline, Abbot y Bristol-Myers Squibb) vende los antirretrovirales hasta cuatro veces más caros que en otros países de América Latina. Esto explica por qué el gobierno federal, a pesar de invertir cada año 1,500 millones de pesos en antirretrovirales, sólo logra una cobertura del 31% de los afectados (PROFECO, 2008).

La cobertura de tratamiento antirretrovírico en América Latina (del 54% en 2008) se ubica por encima del promedio mundial y, en varios países con ingresos medianos y altos, se ha logrado una cobertura especialmente elevada (Organización Mundial de la Salud, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, ONUSIDA, 2009). En general, la cobertura de tratamiento es mayor en América del Sur que en América Central (ONUSIDA, 2008).

Los estudios realizados en diversos lugares de América Latina han mostrado una correlación de la ampliación del tratamiento con marcadas disminuciones en la mortalidad relacionada con el VIH (Kilsztajn et al., 2007). Las estimaciones epidemiológicas más recientes confirman estos hallazgos específicos para cada lugar. En 2008 se produjeron 77000 [66000–89000] defunciones relacionadas con el Sida en la región, que representa una reducción del 5% con respecto a la mortalidad relacionada con el VIH estimada en 2004. De conformidad con la continua evolución de los más avanzados tratamientos del VIH, un

creciente número de personas que viven con el VIH en América Latina comienzan el tratamiento en etapas más tempranas de la infección; es decir, inician el tratamiento cuando su recuento de células CD4 ha caído por debajo de las 350 células por milímetro cúbico en vez de esperar que el valor se reduzca a menos de 200. Un inicio más temprano del tratamiento ofrece la posibilidad de que los desenlaces médicos en la región mejoren todavía más y que las reducciones en la carga vírica a nivel de la población puedan generar beneficios adicionales en la prevención del VIH (ONUSIDA, 2009).

Los conocimientos de la estructura molecular y la etiopatogenia de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) han evolucionado marcadamente, lo que a su vez ha propiciado el desarrollo de nuevos medicamentos con diferentes mecanismo de acción para detener el avance de la infección y la progresión de la enfermedad; sin embargo, la brecha entre el mundo industrializado y los países en vías de desarrollo tiende a agrandarse cada día más en cuanto a posibilidades para el diagnóstico, prevención y tratamiento (CENSIDA, 2009).

2.4 Epidemiología del VIH/SIDA en México

Considerando el número total de casos registrados, México ocupa el tercer lugar en el continente americano, después de Estados Unidos y Brasil. El primer caso de SIDA en México fue diagnosticado en 1983. Desde esa fecha y hasta el hasta el 30 de junio de 2010, en el Registro Nacional de Casos de SIDA se han contabilizado en forma acumulada 141,356 casos, de los cuales 82.2% son hombres y 17.8% son mujeres. Por cada cinco casos acumulados de SIDA en hombres se ha observado un caso en mujeres; y en los casos sexuales esta relación se conserva. Las personas de 15 a 44 años de edad constituyen el grupo más

afectado, con 77.4% de los casos registrados. El intervalo de edades que comprende de 15 a 44 años acumula 77.4% de los casos, seguido por 19.5% en personas con 45 y más años; los menores de 0 a 14 años albergan el 2.3% restante; 65% de los casos se concentra en sólo cinco entidades federativas: Distrito Federal (22,984), Estado de México (15,718), Veracruz (12,899), Jalisco (10,965) y Puebla (6,640). Las tasas de incidencia acumulada de SIDA muestran al Distrito Federal como la entidad más afectada por la infección con 259.8 casos por cada cien mil habitantes; seguido de Baja California (200.7), Morelos (185.2), Veracruz (176.8), Yucatán (173.7), Quintana Roo (160.4) y Jalisco (155.1). La tasa nacional es de 130.4 casos por cada cien mil habitantes (CENSIDA, 2010).

En 1986 se registraron los primeros casos de SIDA en localidades rurales. Al finalizar el año 2000 se había registrado un total de 47,617 casos donde 2,089 casos (4.6%) eran de procedencia rural y 893 (2%) se situaban en localidades que pueden ser consideradas como de transición hacia lo urbano (2,500-4,999 habitantes), al tiempo que las urbes grandes (medio millón y más de habitantes) concentraron 58.3% de los casos acumulados (Secretaría de Salud, 2006).

Hasta el momento, México registra una prevalencia de VIH en población adulta de 15 a 49 años de edad relativamente baja (0.3%) (CENSIDA, 2009).

2.5 Antirretrovirales

Desde el descubrimiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) como agente causal del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), el conocimiento de los detalles moleculares, bioquímicos, biológicos y estructurales de todos los aspectos de su ciclo de replicación

se ha acumulado a una velocidad impresionante, hasta hacer del VIH uno de los patógenos mejor conocidos en la historia. Este conocimiento ha sido de gran valor para el desarrollo de los diversos fármacos antirretrovirales de los que disponemos en la actualidad, y que son el único medio de control de la replicación del virus (FLEXNER, 2007:959).

Históricamente, la epidemia por el VIH y su tratamiento puede dividirse en tres fases: "la edad de la oscuridad" (de 1981 a 1986), la era pre-terapia antirretroviral altamente activa (pre-TARAA: de 1987 a 1996) y la era de la terapia antirretroviral altamente activa (TARAA: de 1997 a nuestros días). La primera época fue justamente eso: la de la ignorancia, pues se caracterizó por intentos desesperados por encontrar algo que cambiara el desolador panorama de las personas a quienes se les diagnosticaba el síndrome de inmunodeficiencia humana (CENSIDA, 2009).

Los llamados antirretrovirales inhiben enzimas esenciales, la transcriptasa reversa, retrotranscriptasa o la proteasa, con lo que reducen la replicación del VIH. De esta manera se frena el progreso de la enfermedad y la aparición de infecciones oportunistas, así que aunque el Sida no puede propiamente curarse, sí puede convertirse con el uso continuado de esos fármacos en una enfermedad crónica compatible con una vida larga y casi normal. La enzima del VIH, la retrotranscriptasa, es una enzima que convierte el ARN a ADN, por lo que se ha convertido en una de las principales armas en los tratamientos antirretrovirales (OLIVARES *et al*, 2007).

Las opciones de tratamiento del SIDA consisten en combinaciones de dos o más tipos de antiretrovirales, por ejemplo, dos inhibidores de la transcriptasa inversa más un inhibidor de la proteasa viral. Los pacientes con este tratamiento pueden dar como negativo en un

examen de SIDA, sin embargo si se deja de tomar vuelve a ser positivo el resultado.

Existen más de 20 antirretrovirales aprobados para el tratamiento de la infección por VIH; sin embargo, sólo unos cuantos se recomiendan actualmente para conformar las combinaciones preferidas de inicio. Estas recomendaciones se basan en las características ideales que debe tener un esquema: potencia o actividad antiviral, seguridad, tolerancia, farmacocinética aceptable, y simplicidad, todo esto demostrado en resultados de ensayos clínicos (Antirretroviral Guideline, 2008).

En el año 2007 la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA por sus siglas en inglés) autoriza el fármaco Atripla, que combina tres de los antirretrovirales más usuales en una única pastilla. Los principios activos son el efavirenz, la emtricitabina y el disoproxilo de tenofovir. El medicamento está indicado para el tratamiento del virus-1 en adultos (Basco, 2007).

El común denominador de los tratamientos aplicados en la actualidad es la combinación de distintas drogas antirretrovirales, comúnmente llamada "cóctel". Estos "cócteles" reemplazaron a las terapias tradicionales de una sola droga, que sólo se mantienen en el caso de mujeres embarazadas VIH positivas. Las diferentes drogas tienden a impedir la multiplicación del virus y hacen más lento el proceso de deterioro del sistema inmunitario. El "cóctel" se compone de dos drogas inhibitoras de la transcriptasa reversa (las drogas) AZT, DDI, DDC, 3TC y D4T) y un inhibidor de otras enzimas: las proteasas.

Al inhibir diferentes enzimas, las drogas intervienen en diferentes momentos del proceso de multiplicación del virus, impidiendo que dicho proceso llegue a término. La ventaja de la combinación reside,

justamente, en que no se ataca al virus en un solo lugar, sino que se le dan "simultáneos y diferentes golpes". Los inhibidores de la transcriptasa inversa introducen una información genética "equivocada" o "incompleta", que hace imposible la multiplicación del virus y determina su muerte. Los inhibidores de las proteasas actúan en las células ya infectadas impidiendo el «ensamblaje» de las proteínas necesarias para la formación de nuevas partículas virales.

2.6 Cronología específica en la historia de la terapia antirretroviral

En la Tabla 4 se muestra una cronología en la investigación y desarrollo de antirretrovirales. Se inicia con la primera referencia científica relacionada con el descubrimiento de estos, hasta el último que actualmente existe. Para mayor entendimiento de la terminología de abreviaturas y conceptos médicos, consultar Anexos 1 y 2.

Tabla 4. CRONOLOGÍA DE LOS ANTIRRETROVIRALES

AÑO	MARCA - SUSTANCIA	AB	TIPO	FABRICANTE	PATENTE	VIGENCIA DE LA PATENTE	FABRICANTE ACTUAL	OBSERVACIONES
1983								El Instituto Pasteur en Francia descubre el virus del VIH y lo vincula con el SIDA.
1984								Investigación similar en EE.UU. Por el doctor Robert Gallo.
1985								La FDA aprobó la primera prueba de anticuerpos del VIH, lo que los suministros de sangre y las personas a ser

							examinados para la infección.
1987							<p>Primer Fármaco Antirretroviral aprobado por la FDA: AZT.</p> <p>También marcó el año en que los condones de látex son eficaces en la prevención de la transmisión del virus a través de relaciones sexuales, un paso importante en la reducción de las tasas de infección.</p>
1987	Retrovir - Zidovudina	AZT	ITRN	VIIV Healthcare	Glaxo Smith Kline	2005	<p>Ranbaxo (India), Aurobindo Pharma (India), Cipla (India), Matrix Laboratories (India), Hetero Drugs (India), Macleods Pharmaceuticals (India), Strides Arcolab (India)</p> <p>Su patente expiró en 2005 y varias versiones genéricas fueron aprobadas.</p>

1991	Videx - Didanosina	DDL	ITRN	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb	2007	Barr Laboratories, Inc (E. U.), Aurbindo Pharma (India), Matrix Laboratories (India).	La didanosina se desarrolló con fondos estatales, pero dado que el gobierno estadounidense no estaba autorizado para comercializar el producto, otorgó a Bristol-Myers Squibb (BMS) una patente por 10 años para mercadeo exclusivo como Videx® tabletas. Al concluir el periodo BMS reformuló Videx®, como Videx EC® y lo patentó.
	Introducción de los inhibidores de transcriptasa, droga que ayudó a reprimir la transcripción de ARN viral en las células sanas.							
1992	(Hivid - Zalcitabina) fue aprobado	DDC	ITRN	Roche Syntex	Gobierno U. S. A.	2006	Su producción fue cancelada debido a los	Todos estos fármacos se clasifican como los

	para su uso en los EE.UU.						efectos tóxicos.	inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (NRTI), que se asemejan a los bloques de construcción químicos - nucleósidos - empleados por la transcriptasa inversa, una enzima clave necesaria por el virus HI para la replicación intracelular.
1994	(Zerit - Stavudina) aprobado para su uso en los EE.UU.	D4T	ITRN	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb	2014	Aurobindo (India), Strides Arcolab (India), Matrix Laboratories (India), Cipla (India), Emcure Pharmaceuticals (India), Hetero Drugs (India), Pharma Care (India), Macleods Pharmaceuticals (India)	
1995	(Epiriv-Lamivudina) 3TC, aprobado para su uso en los EE. UU.	3TC	ITRN	VIIV Healthcare	IAM Biochem	2010	Pharmacare (Sudáfrica), Ranbaxy (India), Aurobindo (India), Cipla (India), Strides Arcolab (India), Matrix Laboratories (India), Emcure Pharmaceuticals (India), Hetero Drugs (India), Pharma (India),	

							<p>Macleods Pharmaceuticals (India), Pharmicare (India), Alkem Laboratories (India).</p>	
	(Invirase - Saquinavir)	SQV	IP	Roche Laboratories	Roche	2010	<p>Su producción fue suspendida porque se comprobó que la absorción del medicamento en esta presentación era muy pobre</p>	
1995-96								<p>Una nueva clase de medicamentos llamados inhibidores de proteasa fueron aprobados. Estos bajan la cantidad de carga viral en el torrente sanguíneo, ayudando a minimizar la aparición del SIDA.</p>

1996	(Viramune - Nevirapina)	NVP	ITRNN	Boheringer Ingelheim	Boehringer	2010	Pharmacare (Sudáfrica), Ranbaxy (India), Aurobindo (India), Cipla (India), Strides Arcolab (India), Matrix Laboratories (India), Macleod's Pharmaceutical (India), Emcure Pharmaceuticals (India, Pharma (India), Hetero Drugs (India), Pharmacare (India), Huahai US Inc. (China)	El primero de una nueva clase de antirretrovirales: inhibidores de la transcriptasa inversa no análoga de los nucleósidos
	(Crixivan - Indinavir)	IDV	IP	Merck Sharp & Dohme	Merck Sharp & Dohme	2021	Merck Sharp & Dohme	
	(Norvir- Ritonavir)	RTV	IP	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories	2021	Abbott Laboratories (E. U.) Matrix Laboratories (India), Aurobindo Pharma (India), Cipla (India)	En los laboratorios Hindúes se produce en combinación con Lopinavir

1997	Combivir (AZT + 3TC)	CBV	ITRN	VIIV Healthcare	Glaxo Smith Kline	2016	VIIV Healthcare by Glaxo Smith Kline (E. U.), Aurobindo (India), Pharmicare (Sudafrica), Cipla (India), Emcure Pharmaceuticals (India), Matrix Laboratories (India), Hetero Drugs (India), Macleods Pharmaceuticals (India), Strides Arcolab (India),	La terapia dual de fármacos en la misma clase es aún más eficaz y sostenible que la monoterapia.
	Nelfinavir (Viracept)	NFV	IP	Roche Syntex	Agouron Pharmaceuticals, Inc	2014	Agouron Pharmaceuticals, Inc	Con tres grupos de fármacos anti-VIH disponibles, la terapia antirretroviral altamente activa comenzó a evolucionar, y a los antirretrovirales se les conoce como medicamentos Lázaro porque parecía resucitar a los pacientes de
	Delavirdine (Rescriptor)	DLV	ITRNN	The Upjohn Company	The Upjohn Company	2013	VIIV Healthcare	
	Fortovase - Saquinavir 2	SQV 2	IP	Roche Syntex	Roche	2010	La demanda fue sido tan baja, que la compañía farmacéutica Roche, anunció en mayo de 2005, la salida del mercado del medicamento.	

1998	Stocrin - Efavirenz (Sustiva)	EFV	ITRNN	Merck Sharp & Dohme	Merck Sharp & Dohme	2012	Merck Sharp & Dohme (E. U.), Bristol Myers Squibb Pharma co (E. U.), Aurobindo (India), Cipla (India), Strides Arcolab (India), Matrix Laboratories (India), Emcure Pharmaceuticals (India), Hetero Drugs (India)	cerca de la muerte.
	Ziagenavir - Abacavir	ABC	ITRN	VIIV Healthcare	VIIV Healthcare	2009	Aurobindo Pharma (India), Cipla (India), Matrix Laboratories (India), Strides Arcolab (India), Hetero Drugs (India)	
1999	Agenerase - Amprenavir	APV	IP	Glaxo Smith Kline	Glaxo Smith Kline	2013	Glaxo Smith Kline (E. U.)	
2000	Kaletra (Lopinavir + Ritonavir)	LPV/ r	IP	Abbott Laboratories	Abbott Laboratorie s	2016	Abbott Laboratories (E. U.) Matrix Laboratories (India),	

							Aurobindo Pharma (India), Cipla (India)	
	Videx - EC Didanosina	ddI-EC	ITRN	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb	2012	Barr Laboratories, Inc (E. U.), Aurobindo Pharma (India), Matrix Laboratories (India).	The new formulation is a smaller capsule containing coated microspheres instead of using a buffering compound.
	Trizivir (AZT + Lamivudina + Abacavir)	AZT + ABC + 3TC	ITRN	Glaxo Smith Kline	VIIV Healthcare	2012	Glaxo Smith Kline (E. U.), Aurobindo Pharma (India)	
2001	Tenofovir - Viread	TZV	ITRN	Gilead Sciences, Inc	Gilead Sciences, Inc	2017	Gilead Sciences, Inc (E. U.), Matrix Laboratories (India), Aurobindo Pharma (India), Cipla (India), Hetero Drugs (India)	
2003	Fuzeon - Enfuvirtide	T20	IF	Hoffman La Roche	Duke University	2013	Hoffman La Roche (E. U.)	Última clase de antirretrovirales a desarrollar son inhibidores de la fusión, que impiden que el

								virus HI de infectar células humanas mediante el bloqueo de las proteínas virales utilizados para atracar en las membranas celulares.
	Reyataz - Atazanavir	ATV	IP	Bristol Myers Squibb	Novartis Finance Corporation	2017	Bristol Myers Squibb (E. U.), Emcure Pharmaceuticals (India), Matrix Laboratories (India)	Atazanavir es el primer IP aprobado para su dosificación una vez al día.
	Emtriva - Emtricitabina	ETC	ITRN	Stendhal (Gilead)	Emory University	2010	Gilead Sciences, Inc (E. U.)	
	Telzer - Fosamprenavir	FPV	IP	VIIV Healthcare	SmithKline Beecham Corporation	2019	VIIV Healthcare	
2004	Truvada (Tenofovir + Emtriva)	TRU	ITRN	Stendhal (Gilead)	Gilead Sciences, Inc.	2017	Gilead Sciences, Inc (E. U.), Matrix Laboratories (India), Aurobindo Pharma (India)	
	Kivexa (Abacavir + Lamivudina)	KVX	ITRN	Glaxo Smith Kline	Glaxo Smith Kline	2016	VIIV Healthcare (E. U.), Aurobindo Pharma (India),	GlaxoSmithKline no pudo solicitar la patente de base relacionados con

							Cipla (India), Matrix Laboratories (India)	abacavir (ABC) o lamivudina (3TC)
2005	Aptivus - Tipranavir	TPV	IP	Boheringer Ingelheim	Pharmacia & Upjohn Company	2014	Boehringer ingelheim pharmaceuticals Inc (E. U.)	
2006	Prezista - Darunavir - TMC114	PRE Z	IP	Janssen Cilag(Tibotec)	G.D. Searle & Co	2012	Tibotec inc (E. U.), Centocor Ortho Biotech, Inc (E. U.)	
	Atripla (Tenofovir + Emtriva + Efavirenz)	ATR	ITRN, ITRNN	Gilead Sciences, Inc & Bristol Myers Squibb	Gilead	2015	Merck & Co. (E. U.), Cipla (India), Laboratorios Gador (Argentina)	Atripla es el primer fármaco antirretroviral multi-clase disponible en los Estados Unidos y representa la primera colaboración entre dos empresas farmacéuticas de EE.UU. para combinar sus medicamentos patentados contra el VIH en un solo producto
2007	Selzentry - Maraviroc bloq CCR5	SEL	IE	VIIV Healthcare	Pfizer Inc.	2019	VIIV Healthcare (E. U.)	

	Isentress - Raltegravir MK - 0518		II	Merck Sharp & Dohme	Merck & Co.	2022	Merck & Co.	
2008	Intelence - Etravirina TMC-125	ETV	ITRNN	Tibotec/ Janssen Cilag	Janssen Pharmaceut ica	2023	Tibotec inc (E. U.), Centocor Ortho Biotech, Inc (E. U.)	

FUENTE: Elaboración propia con información de AIDS – SIDA 2010, Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos, *USPTO por sus siglas en inglés* (2011), El Banco de Drogas de Genoma Quest Inc. (2006, 2008 y 2011) y la Administración de Drogas y comida de los Estados Unidos,, *FDA por sus siglas en inglés* (2011).

2.7 Mortalidad e impacto debido a los medicamentos antirretrovirales

La tasa de mortalidad por SIDA era de 1.8 muertes por cada cien mil habitantes en 1990, y en 1996 alcanzó su máximo registro con 4.6 muertes. A partir de ese último año, el progresivo acceso a un nuevo grupo de antirretrovirales conocidos como inhibidores de proteasa (IP) cambió radicalmente el pronóstico de los pacientes con VIH/SIDA; se demostró que la combinación de los medicamentos ya existentes, en lo que se denominó como Tratamiento Antirretroviral Altamente Supresivo (TAR), lograba retrasar el daño del sistema inmunológico y mejorar substancialmente la calidad de vida. Por tal motivo, desde 1998 en adelante la mortalidad general por SIDA se ha mantenido entre 4.2 y 4.4 muertes por cada cien mil habitantes (CENSIDA, 2009).

Un análisis retrospectivo realizado en el Instituto Nacional de la Nutrición sobre los primeros 93 pacientes admitidos, reveló que a las 22 semanas posteriores al diagnóstico la sobrevida fue de 50%, con un promedio de 47.7 días de hospitalización; además la sobrevida observada fue dos veces menor que la reportada en otros países (Ponce de León et al, 1988).

Otro estudio estableció que el tiempo de sobrevida en pacientes que adquirieron el VIH/SIDA mediante transfusiones de sangre contaminada fue de 9 meses. En Monterrey se halló una mediana de sobrevida de 11 meses, aunque entre los pacientes tratados con Zidovudina (AZT) se observó una mediana de sobrevida de 32 meses (Ayala-Gaytán et al, 1995). Los primeros estudios en pacientes que utilizaban IP se realizaron en el DF y los resultados mostraron que la mortalidad hospitalaria disminuyó significativamente de 23.2% a 12.2% y a 6.4% en 1996, 1997 y 1998, respectivamente (Lavalle et al, 2000).

Posteriormente, análisis efectuados con la base de casos de SIDA determinaron que la sobrevida promedio de los pacientes con SIDA anterior a 1996 era de 17 meses, pero a partir de ese año se extendió a 57 meses gracias al TAR. Inclusive la sobrevida promedio de las mujeres alcanzó 61 meses contra 56 de los hombres. En México se estimó que para finales de 1997 alrededor de 6,000 pacientes no tenían acceso al TAR, es decir, aproximadamente 50% de las personas que vivían con SIDA. Durante 1998 se logró la cobertura de TAR para menores de 18 años y mujeres embarazadas, todos infectados sin acceso a seguridad social. Para 1999 la cobertura del TAR se extiende a más de 1,000 pacientes sin acceso a la seguridad social. En 2004 se estaban atendiendo cerca de 28 mil pacientes con VIH-SIDA, lo que prácticamente significaba alcanzar una cobertura universal de TAR. En el 2005 se estimó que 17.7% de las personas que vivían con VIH/SIDA requerían de TAR, y 98.4% de éstas (31,951) recibieron el tratamiento. Así, la incorporación masiva del TAR en México ha permitido los siguientes beneficios: aumento en la calidad de vida del enfermo; aumento en la sobrevida de los pacientes; disminución de las infecciones oportunistas asociadas al SIDA; reducción del número de hospitalizaciones al año por pacientes; reducción de los costos de hospitalización, y disminución de la mortalidad. Estimaciones realizadas por Censida consideran que, bajo un escenario compuesto por logros medios en las acciones específicas de prevención, atención y fortalecimiento institucional frente a la infección, sería factible alcanzar una tasa de mortalidad por SIDA de 3 por cada cien mil habitantes para el 2014 (MAGIS et al, 2008).

En esta década ha habido un aumento sin precedentes del acceso al tratamiento para el VIH en contextos con recursos limitados, donde previamente no era posible conseguir medicamentos antirretrovíricos.

Entre 2003 y 2008, el acceso a medicamentos antirretrovíricos en países de ingresos bajos y medianos aumentó diez veces (ONUSIDA, 2009).

En los países de ingresos altos, donde los fármacos antirretrovíricos han estado disponibles desde hace mucho tiempo, el acceso al tratamiento ha tenido un impacto extraordinario sobre la mortalidad relacionada con el VIH. En un estudio multicéntrico realizado en 12 países de ingresos altos, la tasa de mortalidad en exceso entre las personas que vivían con el VIH en comparación con la población no infectada por el VIH disminuyó en un 85% después de la introducción del tratamiento antirretrovírico altamente activo (Bhaskaran *et al.*, 2008). Los descensos pronunciados en las defunciones a causa del sida, consecuencia de los avances en el tratamiento, han aumentado la prevalencia del VIH en los países de ingresos altos (Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades, 2008; (Bhaskaran *et al.*, 2008).

Dado que en contextos con recursos limitados aumentó el número de personas que recibe tratamiento antirretrovírico, se han obtenido datos que confirman mejoras comparables en la longevidad de las personas que viven con el VIH en países de ingresos bajos y medios. En Brasil, donde el tratamiento antirretrovírico está disponible desde 1996 en el estado de San Paulo, la supervivencia media después de que una persona recibe el diagnóstico de Sida aumentó de cuatro meses entre 1992 y 1995 a 50 meses entre 1998 y 2001 (Kilsztajn, 2007).

En un estudio prospectivo de cohorte realizado en Uganda, la combinación de antirretrovíricos y cotrimoxazol redujo la mortalidad en un 95% en comparación con el grupo sin intervención (Mermin *et al.*, 2008). Aproximadamente el 79% de los adultos incluidos en las primeras etapas de la ampliación del acceso al tratamiento

antirretrovírico en Botswana estaban vivos cinco años después (Bussmann *et al.*, 2007).

Sudáfrica está experimentando beneficios considerables en la salud pública gracias al programa de tratamiento antirretrovírico más grande del mundo. Estos beneficios se vinculan al mayor acceso al tratamiento. En la provincia de Western Cape de Sudáfrica, la mortalidad a seis meses en pacientes de un centro de tratamiento del VIH se redujo a casi la mitad (del 12,7% al 6,6%) entre el inicio del programa de tratamiento antirretrovírico en 2001/2002 y 2005 debido a que se inscribieron más pacientes con inmunodepresión menos grave (Boulle *et al.*, 2008).

Si bien las estimaciones actuales de la cobertura del tratamiento antirretrovírico para niños se acercan a aquellas de los adultos (ONUSIDA, 2009), el suministro de tratamiento antirretrovírico para niños afronta obstáculos específicos, incluida la progresión más rápida al Sida y el fallecimiento, la dificultad de diagnosticar el VIH en niños y los desafíos que presenta el desarrollo de tratamientos antirretrovíricos asequibles y adecuados para los niños (ONUSIDA, 2008). Actualmente los avances que se lograron en varios componentes del tratamiento pediátrico del VIH se reflejan en los datos epidemiológicos.

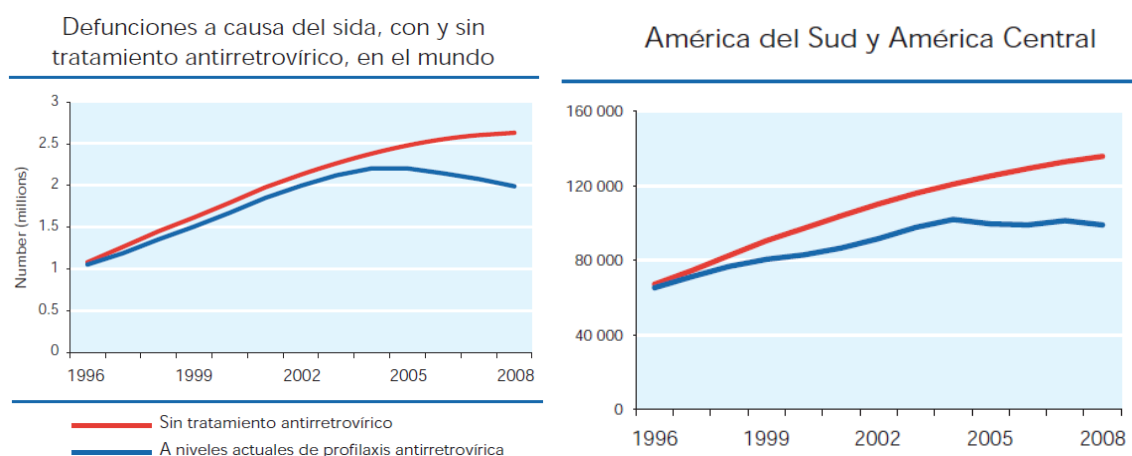
En dos centros médicos de Sudáfrica se descubrió que el diagnóstico y el tratamiento antirretrovírico tempranos reducen la mortalidad neonatal en un 76% y desaceleran la progresión de la enfermedad relacionada con el VIH en un 75% (Violari *et al.* 2008).

Los datos sugieren que el acceso mejorado a los tratamientos antirretrovíricos ayuda a reducir la mortalidad relacionada con el VIH. Esto se ha documentado de manera concluyente en los países de

ingresos altos donde los efectos beneficiosos del tratamiento antirretrovírico se advierten claramente en la población (Phillips *et al.*, 2007).

Se han salvado aproximadamente 2,9 millones de vidas gracias al acceso al tratamiento antirretrovírico. La mayoría de las vidas salvadas antes de 2004 correspondían a países desarrollados. La comparación del impacto entre regiones sugiere que el número de defunciones que se evitó en Europa occidental y en América del Norte (1,1 millones) es similar al de África subsahariana (1,2 millones), a pesar de la epidemia mucho mayor de África subsahariana. Esto refleja el período más prolongado en el que los medicamentos estuvieron disponibles en Europa occidental y en América del Norte en comparación con África subsahariana. En la Figura 7 se muestra el efecto en las diferentes regiones.

Figura 7: EFECTOS DE LOS ANTIRRETROVIRALES POR REGIÓN



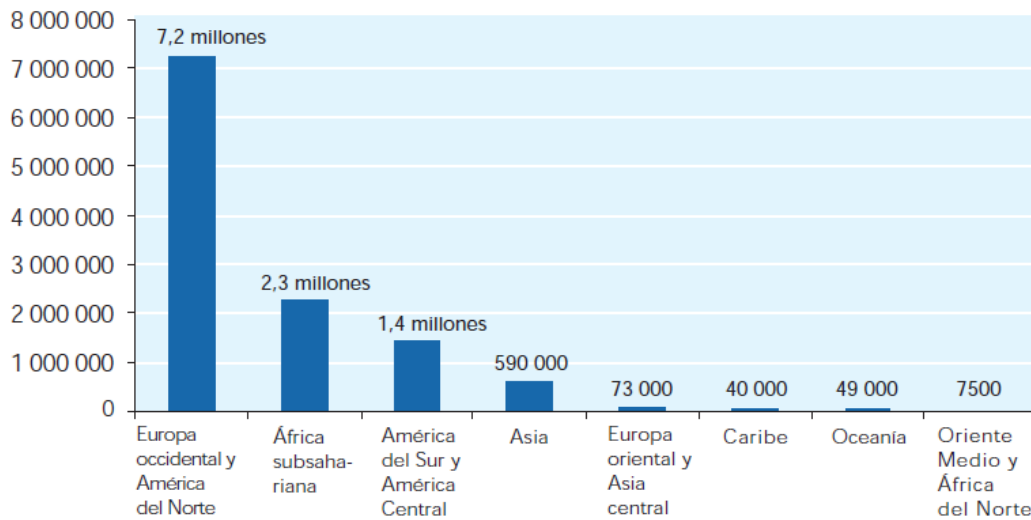
FUENTE: ONUSIDA, 2008

También es útil analizar el número de años de vida agregados por el tratamiento antirretrovírico. En la Figura 8 se observan los años de vida agregados gracias a una mejor medida del impacto, porque facilita la

comparación entre los programas y permite a los analistas evaluar la eficacia en función del costo. Se estima que entre 1996 y 2008 se agregaron 11,7 millones de años de vida en el mundo como resultado del tratamiento antirretrovírico. Este número aumentará rápidamente en los próximos años siempre que los programas continúen ampliándose a la velocidad actual.

Figura 8: ESTIMADO DE AÑOS VIDA

Número estimado de años de vida agregados por el tratamiento antirretrovírico, por región, 1996-2008



(Fuente: ONUSIDA, 2008)

Además de los efectos sobre la mortalidad a causa del Sida y la prevalencia general del VIH, se considera que un mejor acceso al tratamiento podría ayudar a disminuir la incidencia del VIH al reducir las cargas víricas a nivel individual y a nivel comunitario. Un metanálisis reciente sugiere que la tasa de transmisión de una persona que se encuentra bajo tratamiento antirretrovírico es de aproximadamente 0,5 cada 100 años-persona, mientras que la tasa correspondiente a personas que no se encuentran bajo el tratamiento es de 5,6 cada 100 años-persona (Attia *et al.*, 2009).

2.8 Aspectos legales del VIH / SIDA en México.

Desde la detección de los primeros casos de VIH/SIDA en el ámbito mundial, de manera concomitante se produjeron diversos actos de violación de los derechos humanos de las personas afectadas por este padecimiento, al tiempo que surgió una corriente de opinión que planteaba la conveniencia de limitar los derechos de las personas infectadas e inclusive se pronunciaba por su aislamiento, en aras de salvaguardar la salud pública. La postura contraria, que fue encabezada por la Organización Mundial de la Salud, postulaba que el irrestricto respeto de los derechos humanos de las personas afectadas no sólo era un imperativo ético y jurídico, sino que resultaba una condición que necesariamente debería ser satisfecha, ya que de su cumplimiento dependía el éxito de la lucha en contra de la pandemia (CENSIDA, 2010).

Si bien discursivamente desde la aparición del VIH/SIDA el gobierno y, particularmente, las autoridades de la Secretaría de Salud han asumido el compromiso de fomentar el respeto a los derechos humanos de las personas afectadas por tal padecimiento, en la práctica se ha producido una contradicción entre diversos sectores gubernamentales, ya que mientras algunas áreas promueven los derechos humanos de las personas afectadas por el VIH/SIDA, otras dependencias y entidades públicas han violado sistemáticamente tales derechos, como en el caso de los cientos de soldados y marinos dados de baja de las fuerzas armadas por presentar seropositividad al VIH (lamentablemente los menos de estos casos tuvieron la oportunidad de acceder a asesoría legal y defender sus derechos en tribunales), situación que también se produjo el sexenio pasado en la Policía Federal Preventiva, donde fue necesario, por paradójico que ello pueda parecer, emprender la defensa legal de las personas afectadas por VIH/SIDA en contra de la propia

Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Las autoridades sanitarias han sido omisas en vigilar el cumplimiento de las normas (técnica y oficiales mexicanas) que han regulado al VIH y, consecuentemente, se han abstenido de sancionar su incumplimiento (caso contrario ha acontecido en diversos juicios de responsabilidad civil, en los que se ha reclamado la responsabilidad civil generada por contagios transfusionales o por discriminación, en donde la violación de dichas normas ha sido valorada por los jueces como actos ilícitos que dan lugar a la reparación del daño), en tanto que existe un notorio retraso en la actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, que tiene poco más de 13 años de haber sido expedida, lo que necesariamente implica que sus contenidos no reflejan los avances técnicos de la última década y abren un vacío para la verificación que provoca incertidumbre sobre la calidad sanitaria de este producto.

Asimismo, han sido prácticamente inexistentes los actos de control sanitario de los protocolos de investigación de medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, lo que sumado a la estructura endogámica de los comités de ética de la investigación y su deficiente desempeño, ha permitido que a cambio de recibir beneficios económicos, algunos "investigadores" utilicen los protocolos de investigación como un mecanismo de mercadotecnia de medicamentos específicos para incrementar su consumo, al favorecer a quienes generan y financian tales prácticas predatorias y violatorias de los derechos de los pacientes, quienes en ocasiones sufren pérdidas de oportunidades terapéuticas por haber sido incluidos en protocolos de investigación en donde reciben fármacos que su estado de salud no requería.

También destaca el hecho de que el Estado ha abandonado su función de regulador del mercado de la salud, al dejar que los laboratorios

farmacéuticos establezcan libremente el costo de los medicamentos, en una lógica en la que será el mercado el que determine los precios, sin considerar que por tratarse de medicinas que están protegidas por patentes no puede funcionar la ley de la oferta y la demanda. Es necesario valorar la conveniencia de liberar las patentes de antirretrovirales consideradas en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos, ya que en el mediano plazo existe el riesgo de que su costo absorba la totalidad de los recursos del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos, e instrumentar mecanismos eficientes para resolver el frecuente desabasto de medicamentos que enfrentan las instituciones de seguridad social, lo que genera daños a los pacientes e incrementa el desapego al tratamiento (Morales, 2009:271). En este sentido algo podemos aprender de lo que se está haciendo en otros países, como Brasil, cuyas autoridades han tomado posiciones decididas en la lucha contra el Sida para contrarrestar el poder y la influencia de las grandes transnacionales de medicamentos cuya principal preocupación es el beneficio económico que reciben.

CAPITULO III

CRONOLOGÍA TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA DEL VIH/SIDA

En este capítulo se presenta el análisis central de esta investigación, que permitirá detectar las capacidades nacionales para el desarrollo de antirretrovirales. En primer lugar se identifican los antirretrovirales existentes en el mercado, para así hacer un análisis, a través de patentes, de los científicos que trabajaron en su creación, logrando obtener un marco referencial del acervo científico global sobre el tema. Enseguida se realiza el análisis bibliométrico con los artículos científicos generados en el país, lo que conjuntamente con el estudio de las patentes nacionales permitirá diagnosticar las capacidades de México en este campo.

3.1 Identidad de antirretrovirales existentes en el mercado.

En la Tabla 5 se identifican los 32 antirretrovirales aprobados hasta el año 2010 por la Administración de Alimentos y Drogas (Food and Drugs Administration, FDA por sus siglas en inglés), del Gobierno de Estados Unidos (AIDS-SIDA, 2010).

Tabla 5. ANTIRRETROVIRALES.

1	Retrovir - Zidovudina	13	Fortovase - Saquinavir 2
2	Videx - Didanosina	14	Stocrin - Efavirenz (Sustiva)
3	(Hivid - Zalcitabina)	15	Ziagenavir - Abacavir
4	(Zerit - Stavudina)	16	Agenerase - Amprenavir
5	(Epivir- Lamivudina)	17	Kaletra (Lopinavir + Ritonavir)
6	(Invirase - Saquinavir)	18	Videx - EC Didanosina
7	(Viramune - Nevirapina)	19	Trizivir (AZT + Lamivudina + Abacavir)
8	(Crixivan - Indinavir)	20	Tenofovir - Viread
9	(Norvir- Ritonavir)	21	Fuzeon - Enfuvirtide
10	Combivir (AZT + 3TC)	22	Reyataz - Atazanavir
11	Nelfinavir (Viracept)	23	Emtriva - Emtricitabina
12	Delavirdine (Rescriptor)	24	Telzer - Fosamprenavir

25	Truvada (Tenofovir + Emtriva)
26	Kivexa (Abacavir + Lamivudina)
27	Aptivus - Tipranavir
28	Prezista - Darunavir - TMC114
29	Atripla (Tenofovir + Emtriva + Efavirenz)

30	Selzentry - Maraviroc bloq CCR5
31	Isentress - Raltegravir MK - 0518
32	Intelence - Etravirina TMC-125

FUENTE: Elaboración propia con información de AIDS-SIDA 2010

En la presente investigación se analizan solamente veintisiete antirretrovirales. A continuación se da una breve explicación por la cual seis han sido eliminados:

-Fortovase - Saquinavir II: La demanda fue tan baja, que la compañía farmacéutica Roche anunció en mayo de 2005 la salida del mercado del medicamento.

-En los siguientes cuatro antirretrovirales se toma en cuenta solamente la sustancia activa y el patentamiento de ésta.

- Trizivir (AZT + Lamivudina + Abacavir)
- Truvada (Tenofovir + Emtriva)
- Kivexa (Abacavir + Lamivudina)
- Atripla (Tenofovir + Emtriva + Efavirenz)

3.2 Análisis de patentes de antirretrovirales

Para el análisis de patentes se seleccionaron las bases de patentes de la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos (USPTO, por sus siglas en inglés) La Oficina Europea de Patentes (EPO, por sus siglas en inglés), el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y su Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial (SIGA) y, por último, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (WIPO, por sus siglas en inglés).

Estrategia de Búsqueda: Se buscó la traducción de los componentes en el idioma inglés quedando de la siguiente manera:

- Antirretroviral= *retroviral*
 - VIH = *HIV*
 - México = *Mexico*
- Inhibidores de transcriptasa inversa nucleosídicos = *Nucleoside reverse transcriptase inhibitors*
- Inhibidores de transcriptasa inversa no nucleosídicos = *Non-Nucleoside reverse transcriptase inhibitors*
 - Inhibidores de proteasa = *Protease inhibitors*
- Inhibidores de la entrada / fusión = *Entry inhibitors / fusion*
 - Inhibidores de la integrasa = *Integrase inhibitors*
 - Zidovudina = *zidovudine*
 - Didanosina = *didanosine*
 - Zalcitabina = *zalcitabine*
 - Estavudina = *stavudine*
 - Lamivudina = *lamivudine*
 - Saquinavir = *saquinavir*
 - Ritonavir = *ritonavir*
 - Indinavir = *indinavir*
 - Combivir = *combivir*
 - Nevirapina = *nevirapine*
 - Nelfinavir = *nelfinavir*
 - Efavirenz = *efavirenz*
 - Abacavir = *abacavir*
 - Amprenavir = *amprenavir*
 - Lopinavir = *Lopinavir*
 - Tenofovir = *tenofovir*
 - Enfuvirtida = *enfuvirtide*

- Atazanavir = *atazanavir*
- Emticitabina = *emtricitabine*
- Fosamprenavir = *fosamprenavir*
 - Emtriva = *emtriva*
 - Tipranavir = *tipranavir*
 - Darunavir = *darunavir*
 - Maraviroc = *maraviroc*
 - Raltegravir = *raltegravir*
 - Etravirina = *etravirine*

Posteriormente se escogieron y combinaron palabras clave para realizar la búsqueda en las bases de datos que son:

- *retroviral*
 - *retroviral AND Mexico*
 - *Retroviral AND zidovudine*
 - *Retroviral AND didanosine*
 - *Retroviral AND zalcitabine*
 - *Retroviral AND stavudine*
 - *Retroviral AND lamivudine*
 - *Retroviral AND saquinavir*
 - *Retroviral AND ritonavir*
 - *Retroviral AND indinavir*
- *Retroviral AND AZT AND 3TC*
 - *Retroviral AND nevirapine*
 - *Retroviral AND nelfinavir*
 - *Retroviral AND efavirenz*
 - *Retroviral AND abacavir*
- *Retroviral AND amprenavir*
 - *Retroviral AND Lopinavir*

- Retroviral AND *tenofovir*
- Retroviral AND *enfuvirtide*
- Retroviral AND *atazanavir*
- Retroviral AND *emtricitabine*
- Retroviral AND *fosamprenavir*
 - Retroviral AND *emtriva*
 - Retroviral AND *tipranavir*
 - Retroviral AND *darunavir*
 - Retroviral AND *maraviroc*
 - Retroviral AND *raltegravir*
 - Retroviral AND *etravirine*

Se tomó esta estrategia, ya que, si sólo se buscaba por "*retroviral*" o por la sustancia activa los resultados además de ser numerosos no siempre se relacionaban con el producto o los componentes.

Primero se realizó una búsqueda directa por título del producto también en inglés, en la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos (USPTO), obteniéndose como resultado un número muy reducido de patentes; esto permitió hacer mejor la lectura y descartar aquellas que no tenían relación con lo que se buscaba. El periodo fue de 1976 al presente.

La búsqueda se realizó por títulos en inglés y por reivindicaciones (*claims*) también en inglés. Realizar la búsqueda por título y reivindicaciones (*claims*) fue la mejor opción ya que hacen referencia a la utilidad de los componentes en el producto.

Resultados USPTO:

- TTL/retroviral AND TTL/hiv = 10 patentes

- ACLM/retroviral AND ACLM/hiv = 367 patentes
- All field/ retroviral AND all field/Mexico = 190 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/zidovudine = 10 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/zidovudine AND TTL/HIV= 1293 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/didanosine = 8 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/didanosine AND TTL/HIV= 663 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/zalcitabine = 6 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/zalcitabine AND TTL/HIV= 608 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/stavudine= 6 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/stavudine AND TTL/HIV= 653 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/lamivudine = 7 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/lamivudine AND TTL/HIV= 753 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/saquinavir = 13 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/saquinavir AND TTL/HIV= 899 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/ritonavir = 12 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/ritonavir AND TTL/HIV= 894 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/indinavir = 14 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/indinavir AND TTL/HIV= 869 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/"AZT + 3TC"⁷ = 3 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/ AZT AND 3TC AND TTL/HIV= 791 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/nevirapine = 9 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/nevirapine AND TTL/HIV= 921 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/nelfinavir = 10 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/nelfinavir AND TTL/HIV= 764 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/efavirenz = 6 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/efavirenz AND TTL/HIV= 634 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/abacavir = 7 patentes

⁷ Combivir

- TTL/retroviral AND TTL/abacavir AND TTL/HIV= 469 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/amprenavir = 8 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/amprenavir AND TTL/HIV= 462 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/lopinavir = 3 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/lopinavir AND TTL/HIV= 240 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/tenofovir = 2 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/tenofovir AND TTL/HIV= 220 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/atazanavir = 1 patente
- TTL/retroviral AND TTL/atazanavir AND TTL/HIV= 119 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/emtricitabine = 1 patente
- TTL/retroviral AND TTL/emtricitabine AND TTL/HIV= 140 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/enfuvirtide = 0 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/enfuvirtide AND TTL/HIV= 91 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/fosamprenavir= 0 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/fosamprenavir AND TTL/HIV= 68 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/emtriva= 0 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/emtriva AND TTL/HIV= 16 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/tipranavir = 2 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/tipranavir AND TTL/HIV= 126 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/darunavir = 1 patente
- TTL/retroviral AND TTL/darunavir AND TTL/HIV= 14 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/maraviroc= 0 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/maraviroc AND TTL/HIV= 26 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/raltegravir= 0 patentes
- TTL/retroviral AND TTL/raltegravir= 26 patentes
- ACLM/retroviral AND ACLM/etravirine = 1 patente
- TTL/retroviral AND TTL/etravirine AND TTL/HIV= 25 patentes

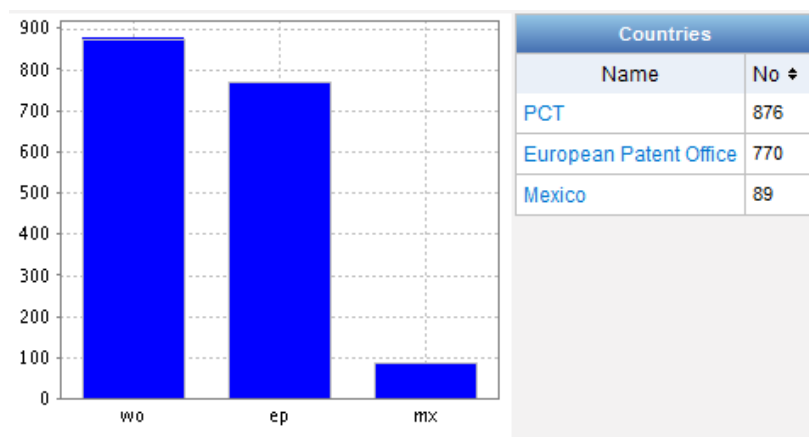
También se realizó una búsqueda en la Base de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (WIPO). Se

seleccionaron las bases PCT, EPO y de México. El periodo fue del año 2000 al presente.

Palabras clave: *retroviral / retroviral AND Mexico*

En la Gráfica 1 se pueden observar los resultados por región con la palabra clave *retroviral*.

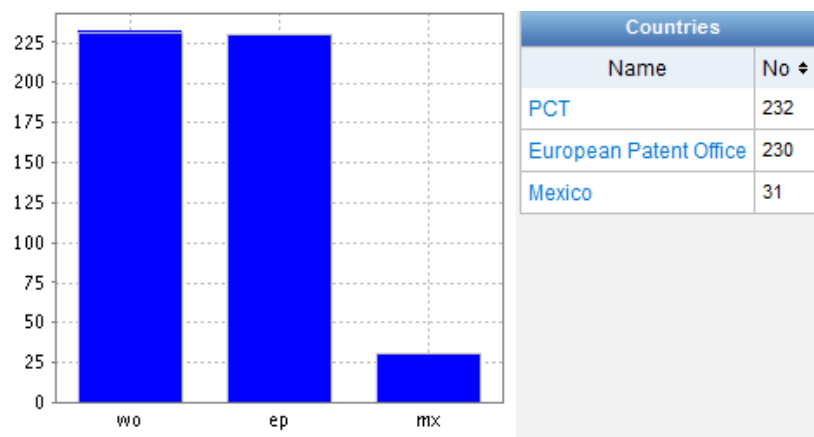
Gráfica 1. RESULTADOS WIPO POR REGIÓN "retroviral"



FUENTE: Elaboración propia con información de WIPO 2011.

En la Gráfica 2 se pueden observar los resultados por región con la palabra clave *retroviral AND Mexico*.

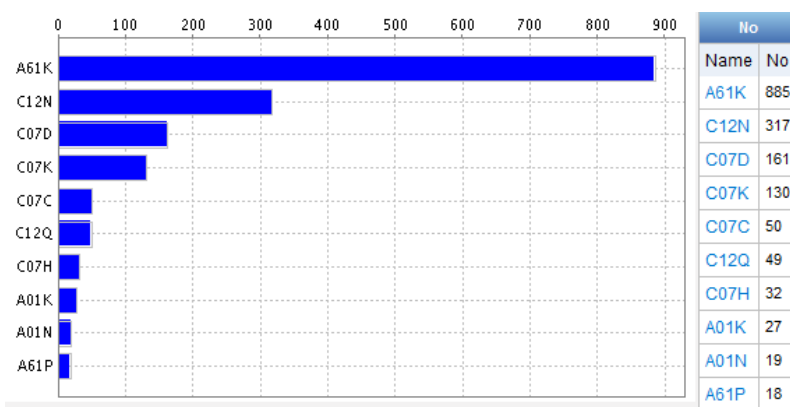
Gráfica 2. RESULTADOS WIPO POR REGIÓN "retroviral AND Mexico"



FUENTE: Elaboración propia con información de WIPO 2011.

En la Gráfica 3 se pueden observar los resultados por Clasificación Internacional, con la palabra clave "retroviral" siendo las tres principales A61K (Necesidades corrientes de la vida / Ciencias médicas / Preparaciones de uso médico); C12N (Química / Bioquímica, Microbiología, Enzimología / Microorganismos) y C07D (Química / Química orgánica / Compuestos Heterocíclicos)

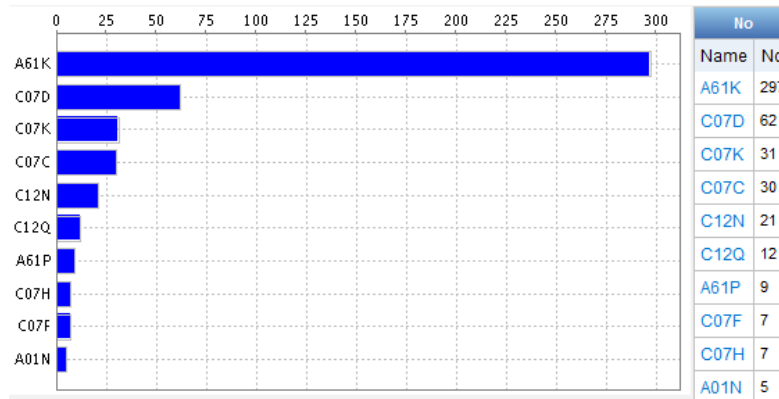
Gráfica 3. RESULTADOS WIPO POR CIP "retroviral"



FUENTE: Elaboración propia con información de WIPO 2011.

En la Gráfica 4 se pueden observar los resultados por Clasificación Internacional, con la palabra clave "retroviral AND Mexico", siendo las tres principales A61K (Necesidades corrientes de la vida / Ciencias médicas / Preparaciones de uso médico); C07D (Química / Química orgánica / Compuestos Heterocíclicos) y C07K (Química / Química Orgánica / Péptidos).

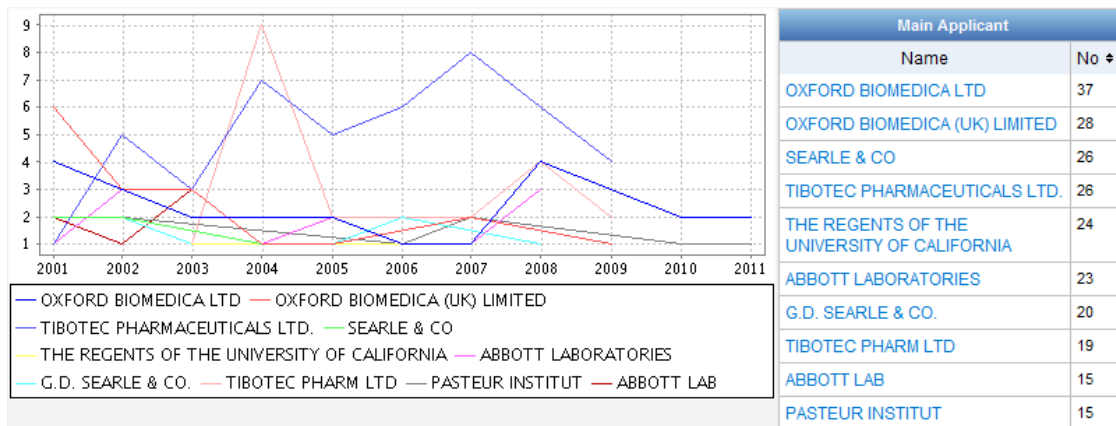
Gráfica 4. RESULTADOS WIPO POR CIP "retroviral AND Mexico"



FUENTE: Elaboración propia con información de WIPO 2011.

En la Gráfica 5 se pueden observar los resultados por Aplicante, con la palabra clave "retroviral", siendo los tres principales Oxford Biomédica, Oxford Biomédica (United Kingdom) y Searle & Co.

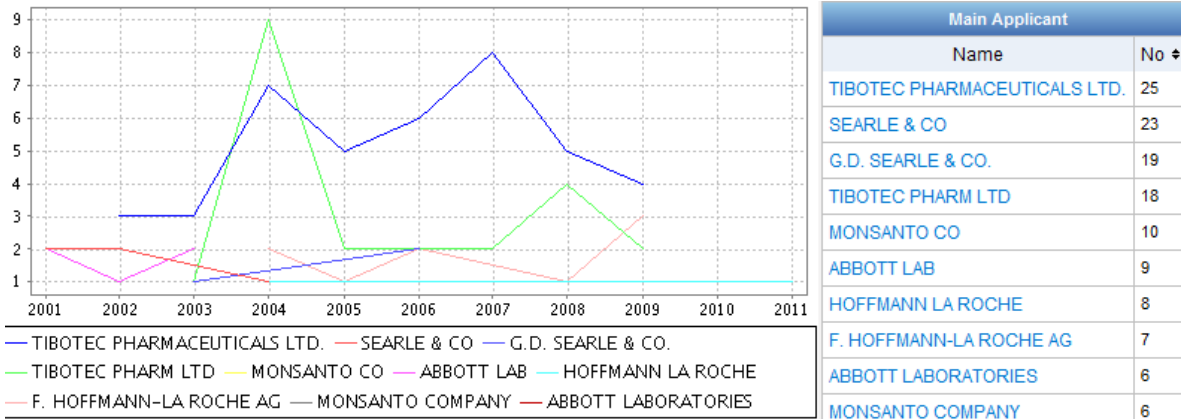
Gráfica 5. RESULTADOS WIPO Aplicante "retroviral"



FUENTE: Elaboración propia con información de WIPO 2011.

En la Gráfica 6 se pueden observar los resultados por Aplicante, con la palabra clave "retroviral AND Mexico", siendo los tres principales Tibotec Pharmaceuticals, Searle & Co y G. D. Searle & Co.

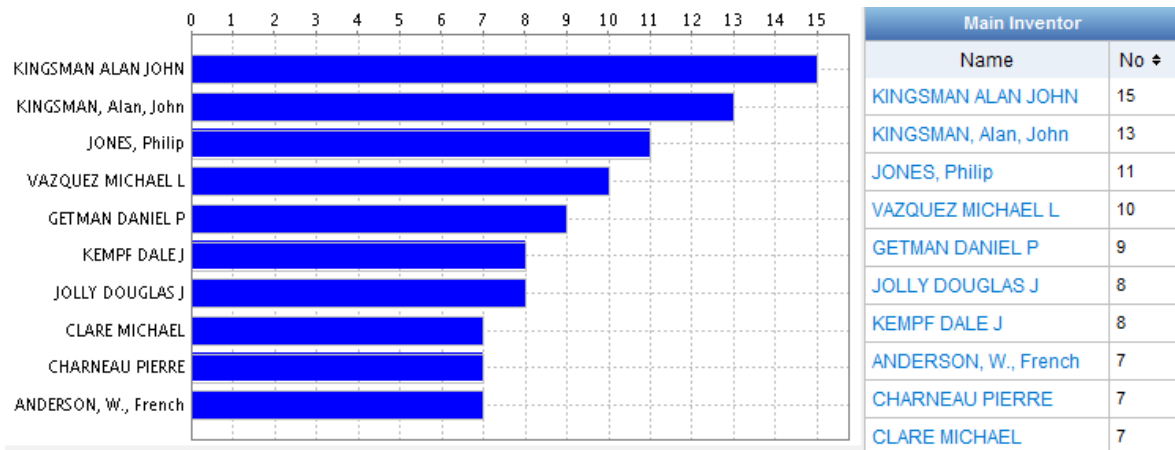
Gráfica 6. RESULTADOS WIPO Aplicante "retroviral AND Mexico"



FUENTE: Elaboración propia con información de WIPO 2011.

En la Gráfica 7 se pueden observar los resultados por Inventor, con la palabra clave "retroviral" siendo los tres principales Alan John Kingsman, Philip Jones y Michael Vázquez.

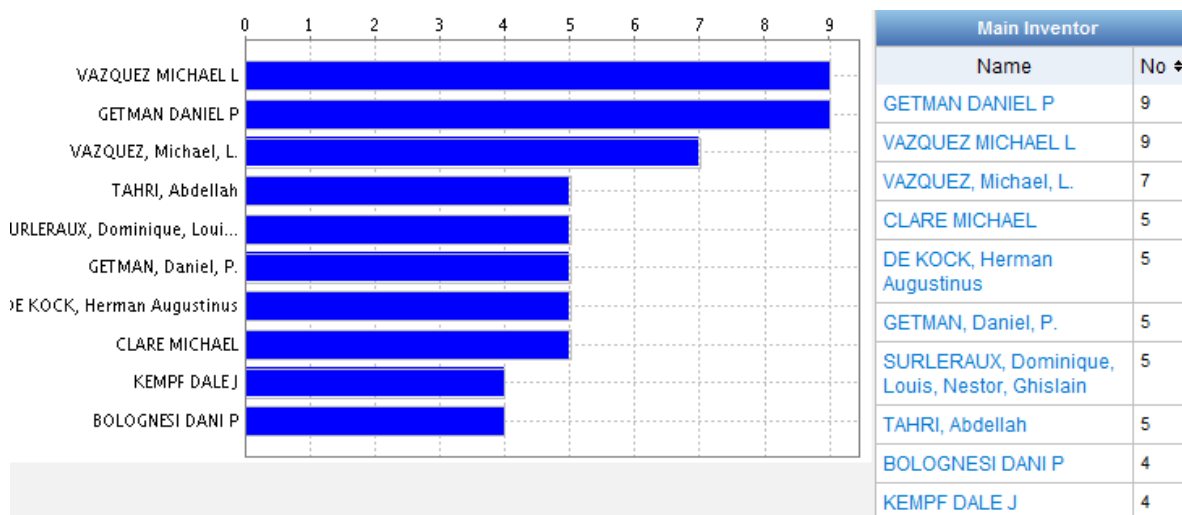
Gráfica 7. RESULTADOS WIPO Inventor "retroviral"



FUENTE: Elaboración propia con información de WIPO 2011.

En la Gráfica 8 se pueden observar los resultados por Inventor, con la palabra clave "retroviral AND Mexico", siendo los tres principales Daniel Getman, Michael Vázquez y Michael Clare.

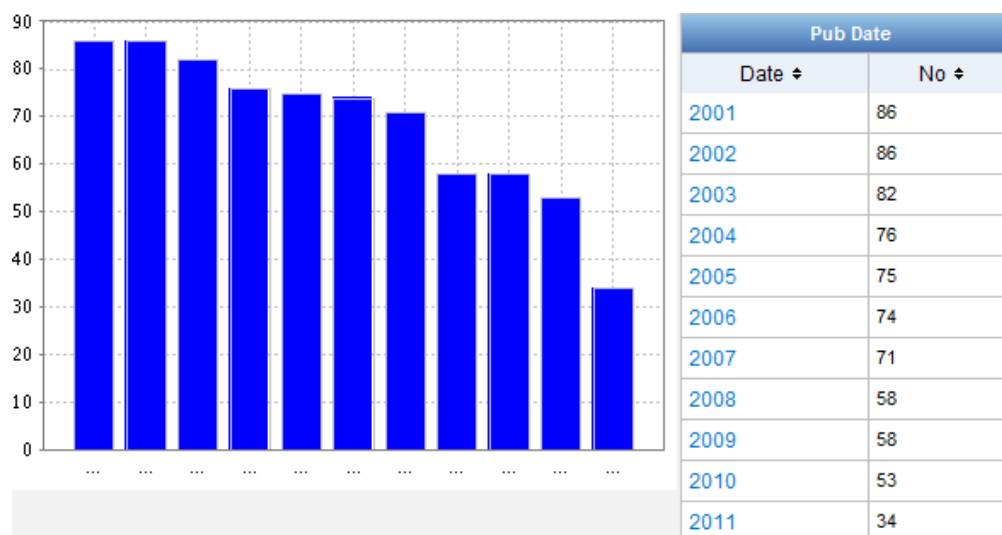
Gráfica 8. RESULTADOS WIPO Inventor "retroviral AND Mexico"



FUENTE: Elaboración propia con información de WIPO 2011.

En la Gráfica 9 se pueden observar los resultados por Fecha de publicación, con la palabra clave "retroviral", mostrando un mayor periodo entre el año 2001 y 2003.

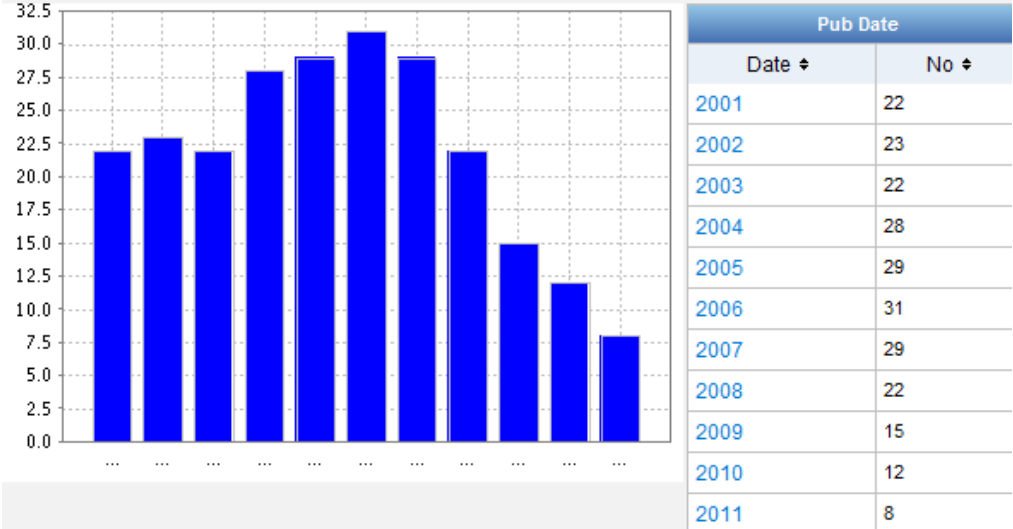
Gráfica 9. RESULTADOS WIPO Fecha de Publicación "retroviral"



FUENTE: Elaboración propia con información de WIPO 2011.

En la Gráfica 10 se pueden observar los resultados por Fecha de publicación, con la palabra clave "retroviral AND Mexico", mostrando un mayor periodo en el año 2006.

Gráfica 10. RESULTADOS WIPO Fecha de Publicación "retroviral AND Mexico"



FUENTE: Elaboración propia con información de WIPO 2011.

También se realizó una búsqueda utilizando la plataforma de *Patent Integration*. Un software que logra un análisis integrado de patentes a partir de estrategias de búsqueda. Se seleccionaron las bases de USPTO, PCT, EPO y de México. El periodo fue del año 1988 al presente. Así se puede contextualizar el mapa tecnológico de la trayectoria de desarrollo de ARV a nivel mundial, incluyendo México.

Palabras clave:

- *retroviral*
- *HIV*
- *Mexico*
- *Nucleoside reverse transcriptase inhibitors*
- *Non- nucleoside reverse transcriptase inhibitors*
- *Protease inhibitors*
- *Entry inhibitors – fusion*
- *Integrase inhibitors*
- *Zidovudina = zidovudine*
- *Didanosina = didanosine*
- *Zalcitabina = zalcitabine*
- *Estavudina = stavudine*
- *Lamivudina = lamivudine*
- *Saquinavir = saquinavir*
- *Ritonavir = ritonavir*
- *Indinavir = indinavir*
- *Combivir = combivir⁸*
- *Nevirapina = nevirapine*
- *Nelfinavir = nelfinavir*
- *Saquinavir 2 “Fortovase” = fortovase*
- *Efavirenz = efavirenz*
- *Abacavir = abacavir*
- *Amprenavir = amprenavir*
- *Kaletra = Kaletra*
- *Lopinavir = Lopinavir*
- *Tenofovir = tenofovir*

⁸ Combivir= AZT + 3TC

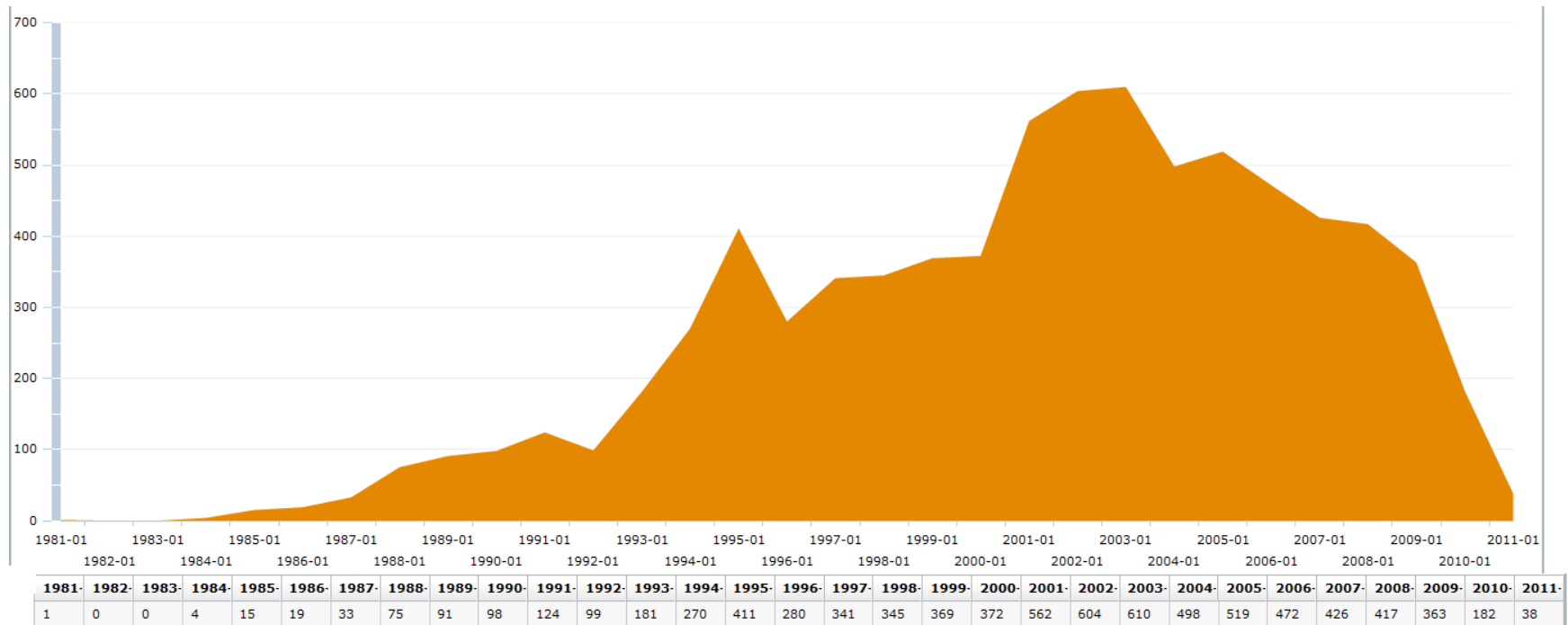
- Enfuvirtida = *enfuvirtide*
- Atazanavir = *atazanavir*
- Emticitabina = *emtricitabine*
- Fosamprenavir = *fosamprenavir*
- Emtriva = *emtriva*
- Tipranavir = *tipranavir*
- Darunavir = *darunavir*
- Maraviroc = *maraviroc*
- Raltegravir = *raltegravir*
- Etravirina = *etravirine*

Resultados *Patent Integration*:

Para la obtención de resultados acordes a los objetivos de esta tesis, en la plataforma de *Patent Integration* se seleccionaron las bases de patentes de Estados Unidos y Europa, donde se encuentran los principales desarrolladores y mercados, y México, país al que se refiere la presente investigación; además así se limitan los altos numerales en los resultados que se generan al no especificar esta variable.

En la Gráfica 11 se pueden observar los resultados generales por fecha de presentación, con la palabra clave "*retroviral*", mostrando que el mayor número de registros de patentes (eje vertical) ocurrió en el año 2003.

Gráfica 11. RESULTADOS de *Patent Integration* para el Número de registro de patentes versus Fecha de presentación "retroviral".



FUENTE: Elaboración propia con información de *Patent Integration* 2011.

En la Tabla 6 y en la Gráfica 12 se pueden apreciar los 10 Titulares de patentes de ARV que encabezab la lista de patentadores a nivel mundial, (top 10), de 1981 al presente, siendo la empresa GD Searle & Co líder con 193 patentes. Esta empresa tiene su sede en Nebraska, Estados Unidos, centrándose en ciencias

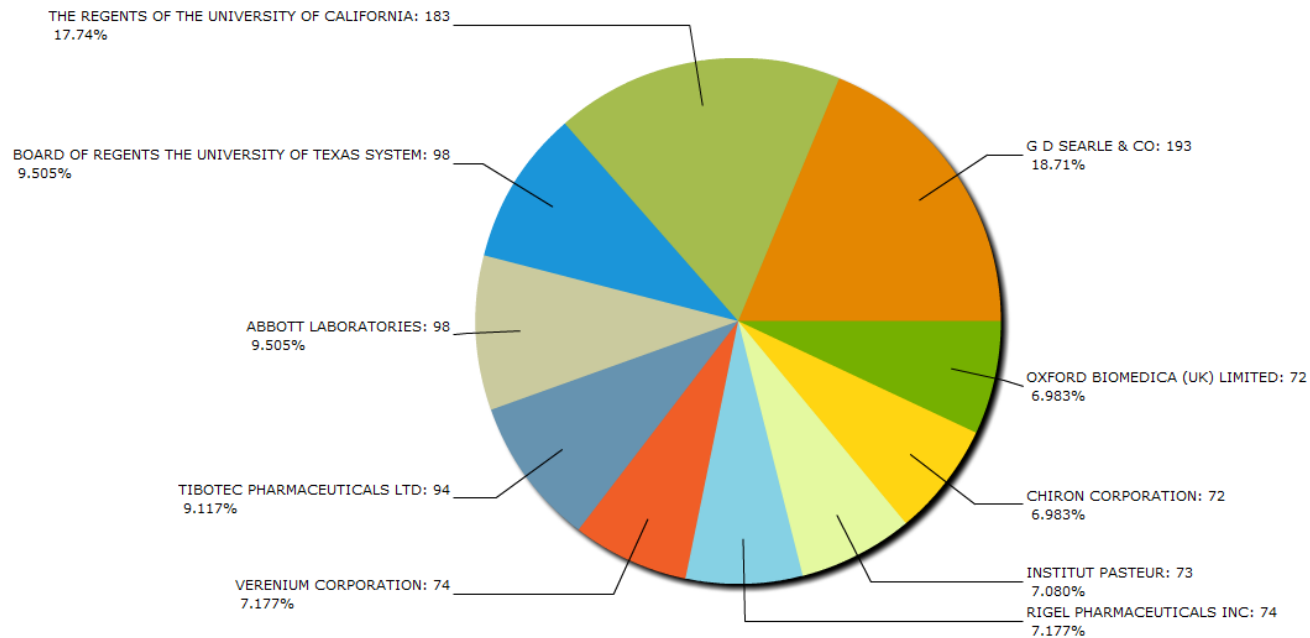
de la vida, específicamente de la salud, productos farmacéuticos, la agricultura y los animales. Es ahora parte de Pfizer.

TABLA 6. Top 10 de Titulares de patentes de ARV a nivel mundial

	Cesionario, Titular	contar
✓	G D SEARLE & CO	193
✓	THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA	183
✓	BOARD OF REGENTS THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	98
✓	ABBOTT LABORATORIES	98
✓	TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD	94
✓	VERENIUM CORPORATION	74
✓	RIGEL PHARMACEUTICALS INC	74
✓	INSTITUT PASTEUR	73
✓	CHIRON CORPORATION	72
✓	OXFORD BIOMEDICA (UK) LIMITED	72

FUENTE: *Patent Integration 2011.*

Gráfica 12. Top 10 de Titulares de patentes de ARV a nivel mundial



FUENTE: *Patent Integration 2011.*

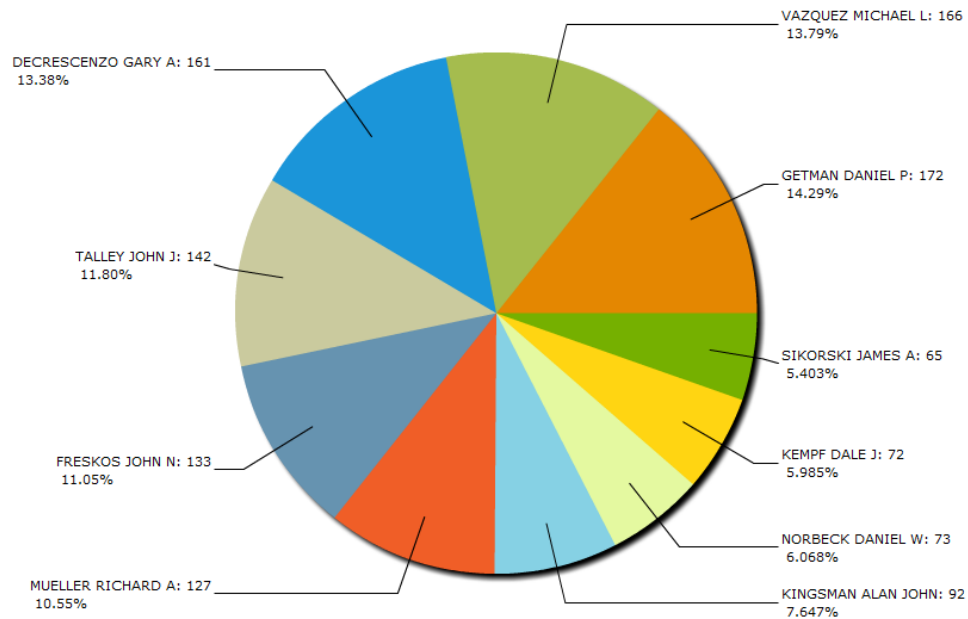
En la Tabla 7 y en la Gráfica 13 se pueden apreciar los *top 10* Inventores de las patentes de ARV a nivel mundial, de 1981 al presente, siendo Daniel Getman el líder con 172 registros. Daniel Getman es Doctor en Química Orgánica de la Universidad de Minnesota y actual Presidente del Instituto de Ciencias de la Vida en el estado de Kansas en Estados Unidos.

TABLA 7. Top 10 de Inventores de patentes de ARV a nivel mundial

	Inventor	contar
✓	GETMAN DANIEL P	172
✓	VAZQUEZ MICHAEL L	166
✓	DECRESCENZO GARY A	161
✓	TALLEY JOHN J	142
✓	FRESKOS JOHN N	133
✓	MUELLER RICHARD A	127
✓	KINGSMAN ALAN JOHN	92
✓	NORBECK DANIEL W	73
✓	KEMPF DALE J	72
✓	SIKORSKI JAMES A	65

FUENTE: *Patent Integration 2011.*

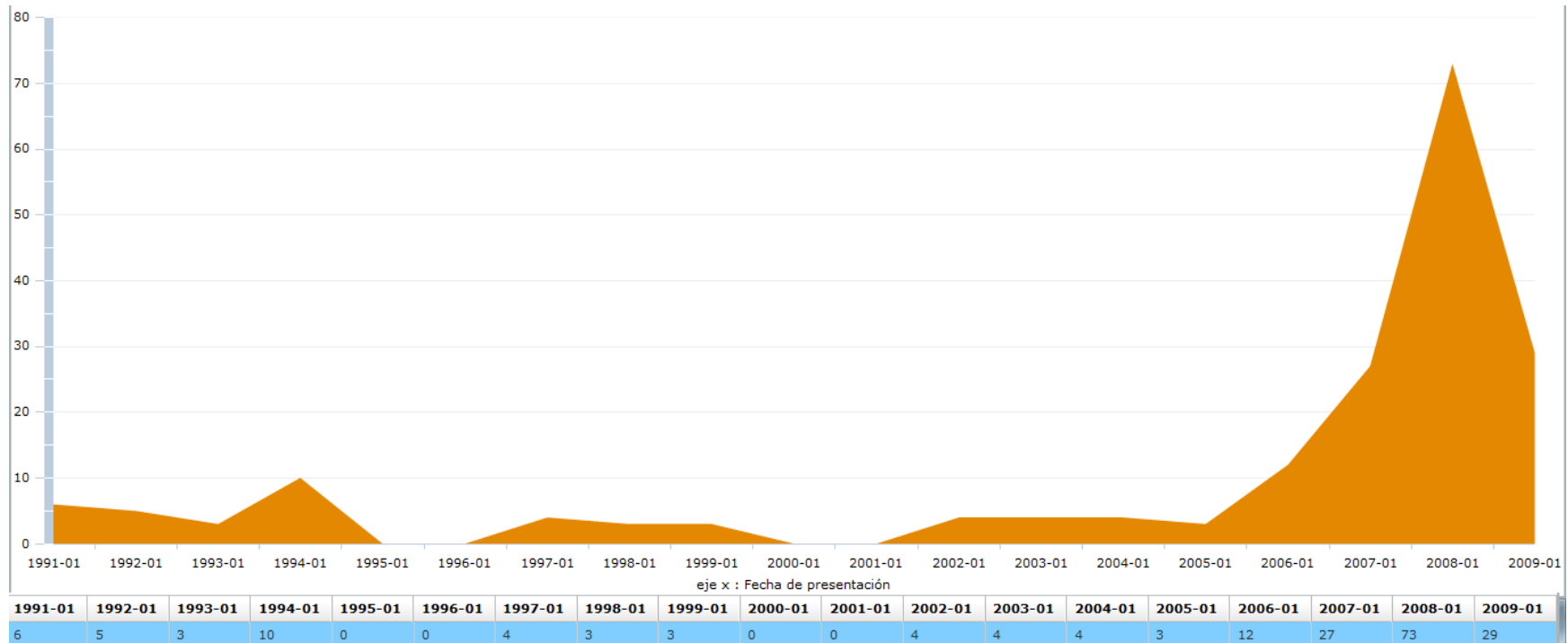
Gráfica 13. Top 10 de Inventores de patentes de ARV a nivel mundial



FUENTE: Patent Integration 2011.

En la Gráfica 14 se pueden observar los resultados generales por Fecha de presentación, con la palabra clave "retroviral" solamente en la base de patentes de México. Donde existen 190 registros, demostrando un mayor registro en el año 2008 con 73 registros.

Gráfica 14. RESULTADOS *Patent Integration* por Fecha de presentación "retroviral" en la base de patentes de México.



FUENTE: *Patent Integration* 2011.

En la Tabla 8 y en la Gráfica 15 se puede apreciar el top 10 de Titulares de las patentes de ARV registrados en la base de patentes de México, de 1981 al presente, siendo Tibotec Pharmaceuticals LTD y Abbot Laboratories líderes con 13 patentes cada una; la primera es una empresa con sede en la República de Irlanda y reconocida como una de las empresas de vanguardia en cuanto a investigación y desarrollo

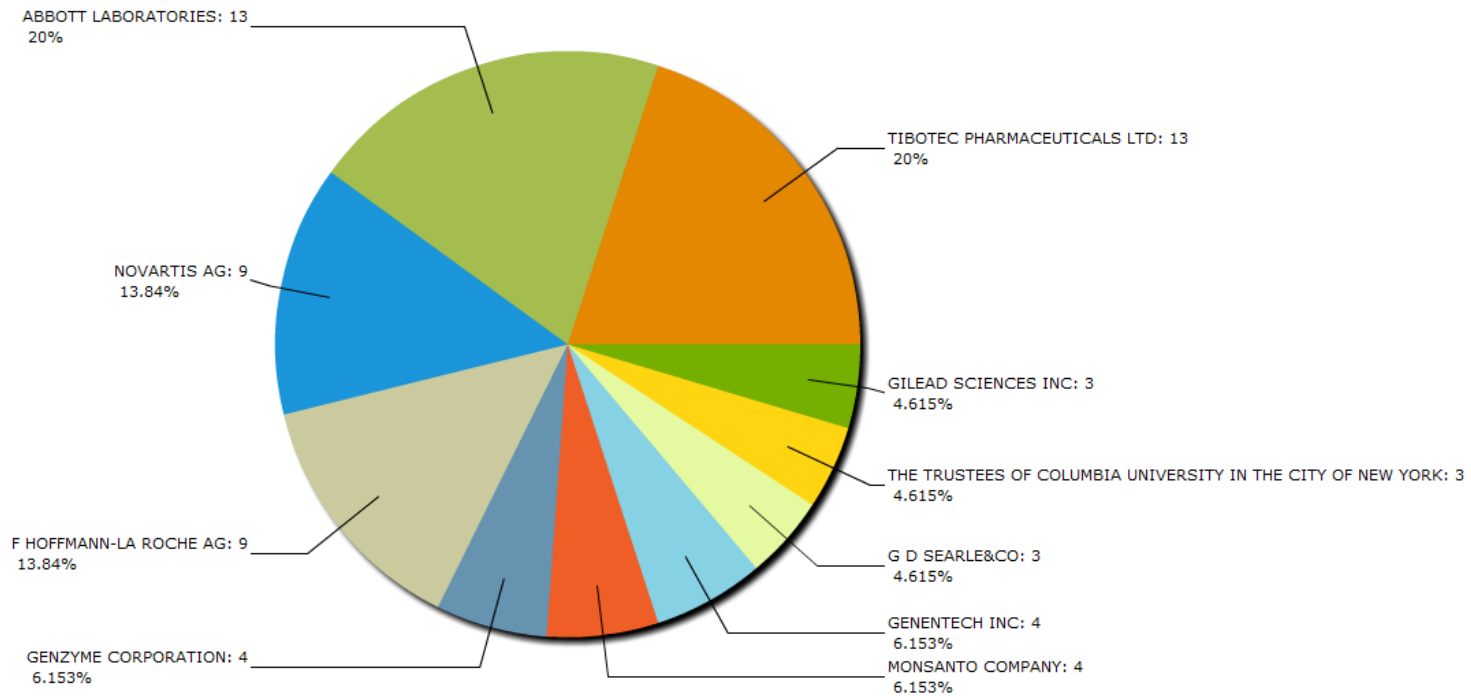
del VIH se refiere; Tibotec actualmente tiene dos compuestos en fase II de desarrollo clínico para el tratamiento del VIH / SIDA y una serie de medicamentos contra el VIH en progreso de descubrimiento. Abbot Laboratories tiene sede en Chicago, Illinois en Estados Unidos, reconocida por ser la primera empresa en desarrollar la prueba de detección temprana del virus del VIH en 1985.

TABLA 8. Top 10 de Titulares de patentes de ARV registrados en la base de patentes de México

	Cesionario	contar
✓	TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD	13
✓	ABBOTT LABORATORIES	13
✓	NOVARTIS AG	9
✓	F HOFFMANN-LA ROCHE AG	9
✓	GENZYME CORPORATION	4
✓	MONSANTO COMPANY	4
✓	GENENTECH INC	4
✓	G D SEARLE&CO	3
✓	THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF NE	3
✓	GILEAD SCIENCES INC	3

FUENTE: Patent Integration 2011.

Gráfica 15. Top 10 de Titulares de patentes de ARV registrados en la base de patentes de México



FUENTE: Patent Integration 2011.

En la Tabla 9 y en la Gráfica 16 se puede apreciar el *top 10* de Inventores de las patentes de ARV a nivel mundial, de 1981 al presente, siendo Daniel W. Norbeck y Dale J. Kempf los líderes con 7 registros cada

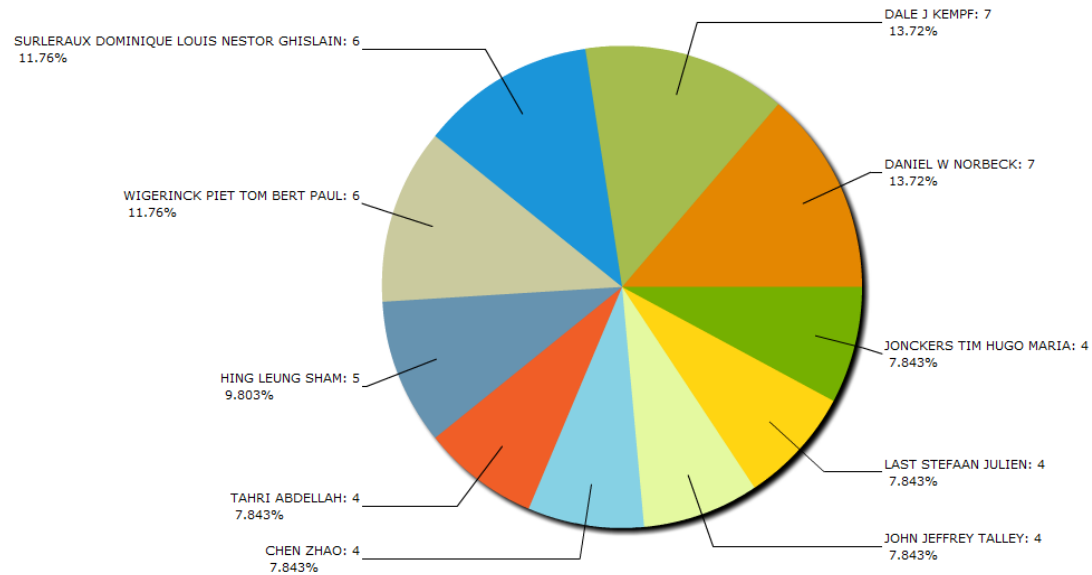
uno. Daniel W. Norbeck es socio y Vicepresidente de Abbot Laboratories. Dale J. Kempf es el Director de Investigación y Desarrollo de Antirretrovirales en Abbot Laboratories.

TABLA 9. Top 10 de Inventores de patentes de ARV registrados en la base de patentes de México

	Inventor	contar
✓	DANIEL W NORBECK	7
✓	DALE J KEMPF	7
✓	SURLERAUX DOMINIQUE LOUIS NESTOR GHISLAIN	6
✓	WIGERINCK PIET TOM BERT PAUL	6
✓	HING LEUNG SHAM	5
✓	TAHRI ABDELLAH	4
✓	CHEN ZHAO	4
✓	JOHN JEFFREY TALLEY	4
✓	LAST STEFAAN JULIEN	4
✓	JONCKERS TIM HUGO MARIA	4

FUENTE: Patent Integration 2011.

Gráfica 16. Top 10 de Inventores de patentes de ARV registrados en la base de patentes de México



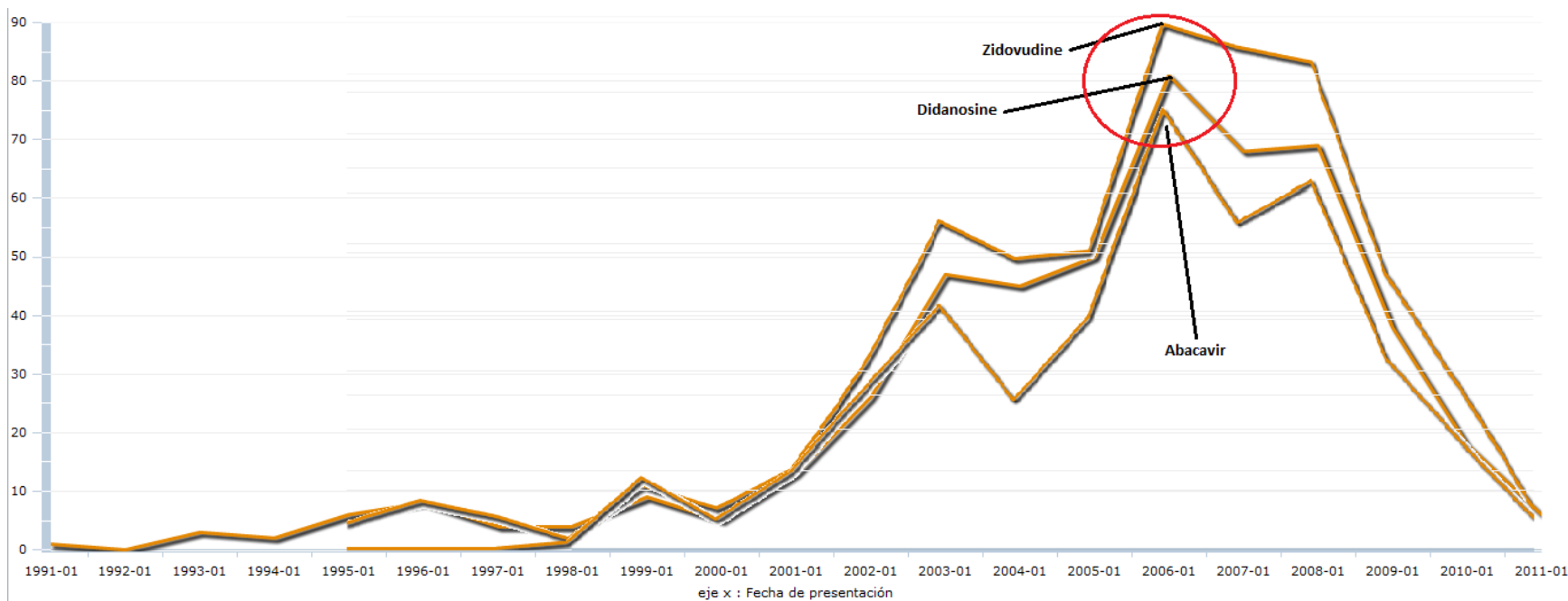
FUENTE: Patent Integration 2011.

En la Gráfica 17 se pueden observar los resultados generales por Fecha de presentación de los 3 principales Antirretrovirales del grupo Nucleosídicos Inhibidores de Transcriptasa Inversa, en todas las bases de patentes, siendo el repunte de todos en el año 2006, con las palabras clave:

- *retroviral / Nucleoside reverse transcriptase inhibitors / zidovudine*
- *retroviral / Nucleoside reverse transcriptase inhibitors / didanosine*

- *retroviral / Nucleoside reverse transcriptase inhibitors / abacavir*

Gráfica 17. RESULTADOS *Patent Integration* por Fecha de presentación "retroviral / Nucleoside reverse transcriptase inhibitors / zidovudine / didanosine / abacavir".



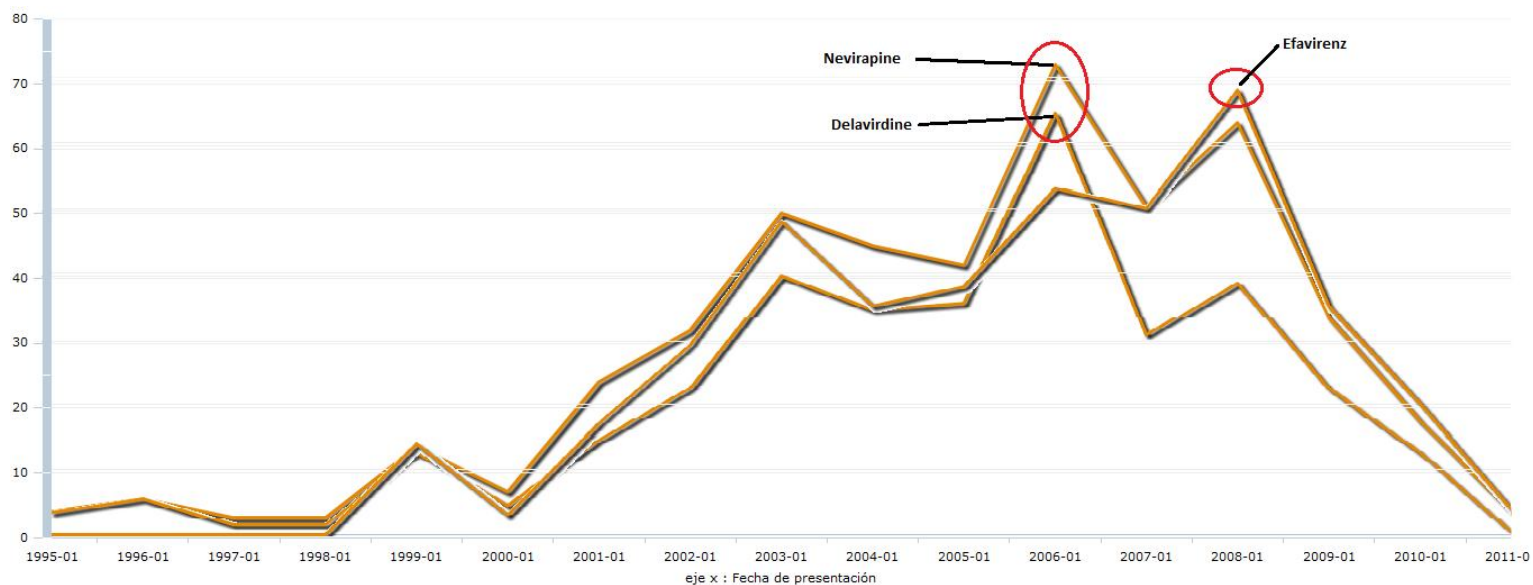
FUENTE: *Patent Integration* 2011.

En la Gráfica 18 se pueden observar los resultados generales por Fecha de presentación de los 3 principales Antirretrovirales del grupo No Nucleosídicos Inhibidores de Transcriptasa Inversa, en todas las

bases de patentes, siendo el repunte de los dos primeros en el año 2006 y el año 2008 para el tercero, con las palabras clave:

- *retroviral / Non-Nucleoside reverse transcriptase inhibitors / nevirapine*
- *retroviral / Non-Nucleoside reverse transcriptase inhibitors / delavirdine*
- *retroviral / Non-Nucleoside reverse transcriptase inhibitors / efavirenz*

Gráfica 18. RESULTADOS *Patent Integration* por Fecha de presentación "retroviral / Non-Nucleoside reverse transcriptase inhibitors / nevirapine / delavirdine / efavirenz".

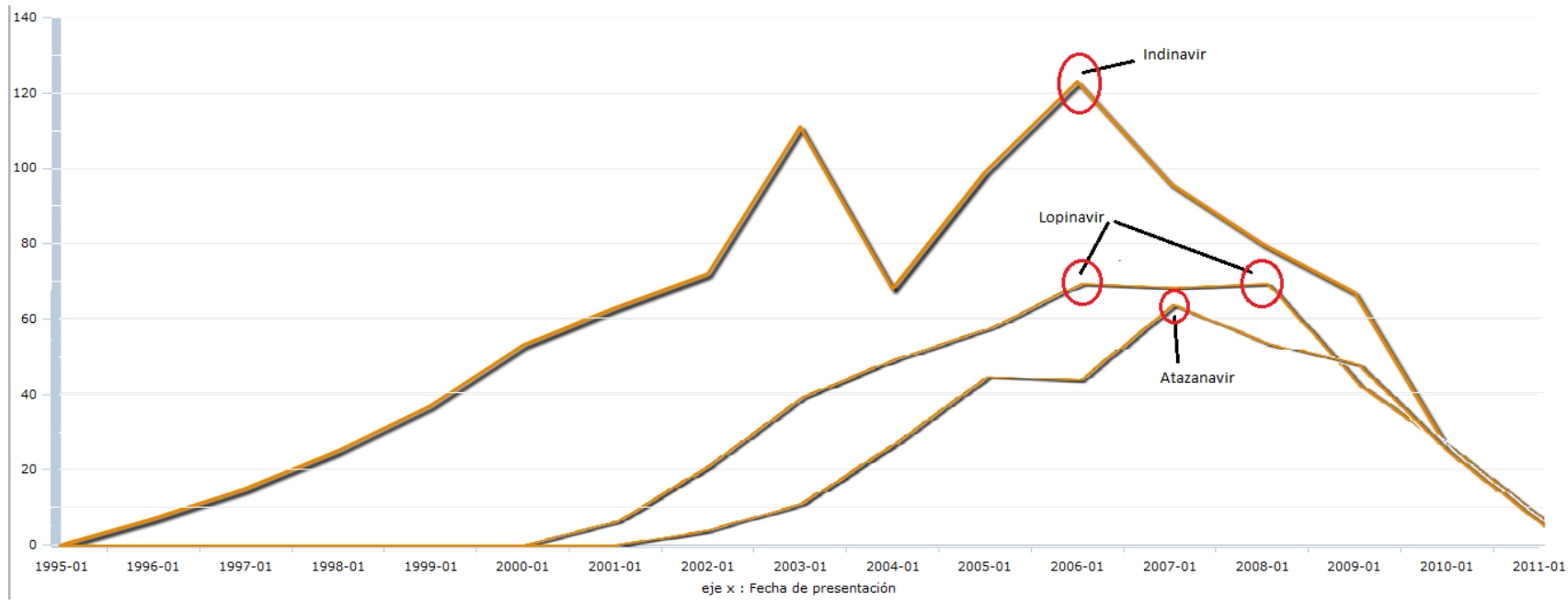


FUENTE: *Patent Integration* 2011.

En la Gráfica 19 se pueden observar los resultados generales por Fecha de presentación de los 3 principales Antirretrovirales del grupo Inhibidores de Proteasa, en todas las bases de patentes, siendo el repunte de patentamiento entre el año 2006 y 2008, con las palabras clave:

- *retroviral / Protease inhibitors / atazanavir*
- *retroviral / Protease inhibitors / lopinavir*
- *retroviral / Protease inhibitors / indinavir*

Gráfica 19. RESULTADOS *Patent Integration* por Fecha de presentación "*retroviral / Protease inhibitors / atazanavir / lopinavir / indinavir*".



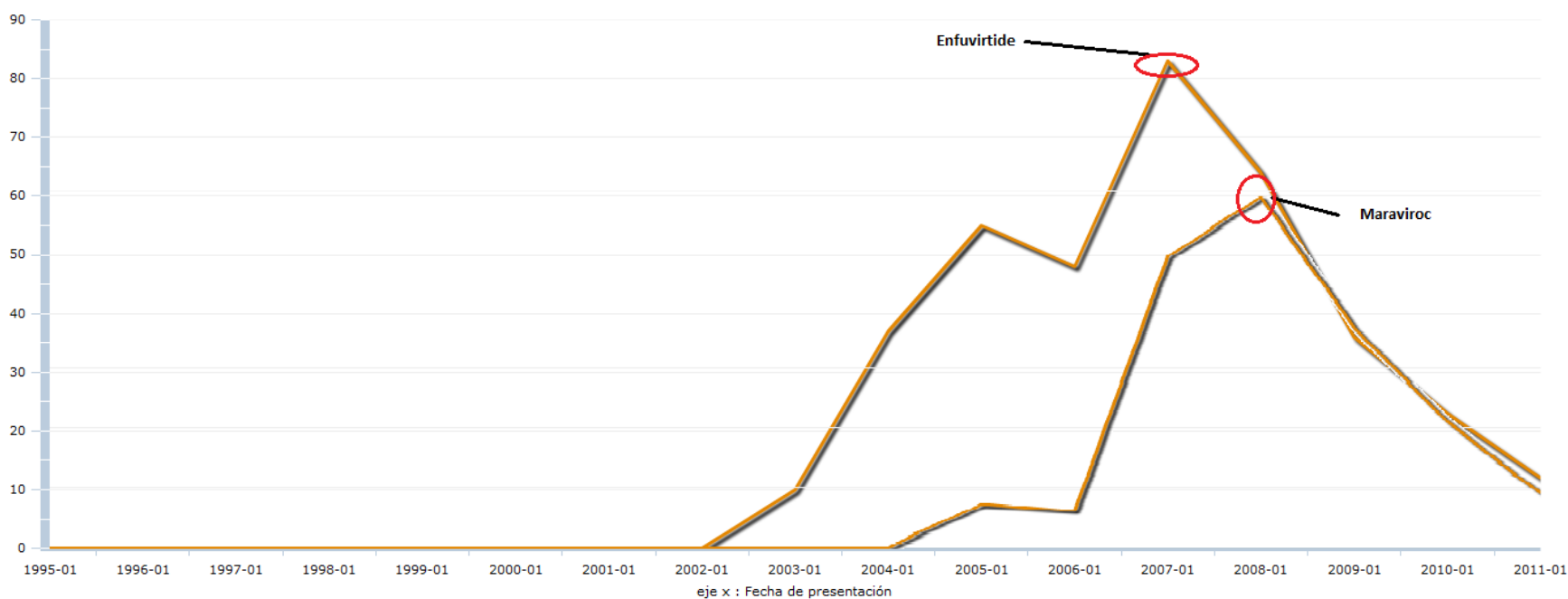
FUENTE: *Patent Integration* 2011.

En la Gráfica 20 se pueden observar los resultados generales por Fecha de presentación de los 2 principales Antirretrovirales del grupo Inhibidores de entrada - fusión, en todas las bases de patentes, siendo el repunte de ambos entre el año 2007 y 2008, con las palabras clave:

- *retroviral / entry - fusión - inhibitors / enfuvirtide*

- *retroviral / entry – fusión - inhibitors / maraviroc*

Gráfica 20. RESULTADOS *Patent Integration* por Fecha de presentación "*retroviral / entry – fusión - inhibitors / enfuvirtide / maraviroc*".

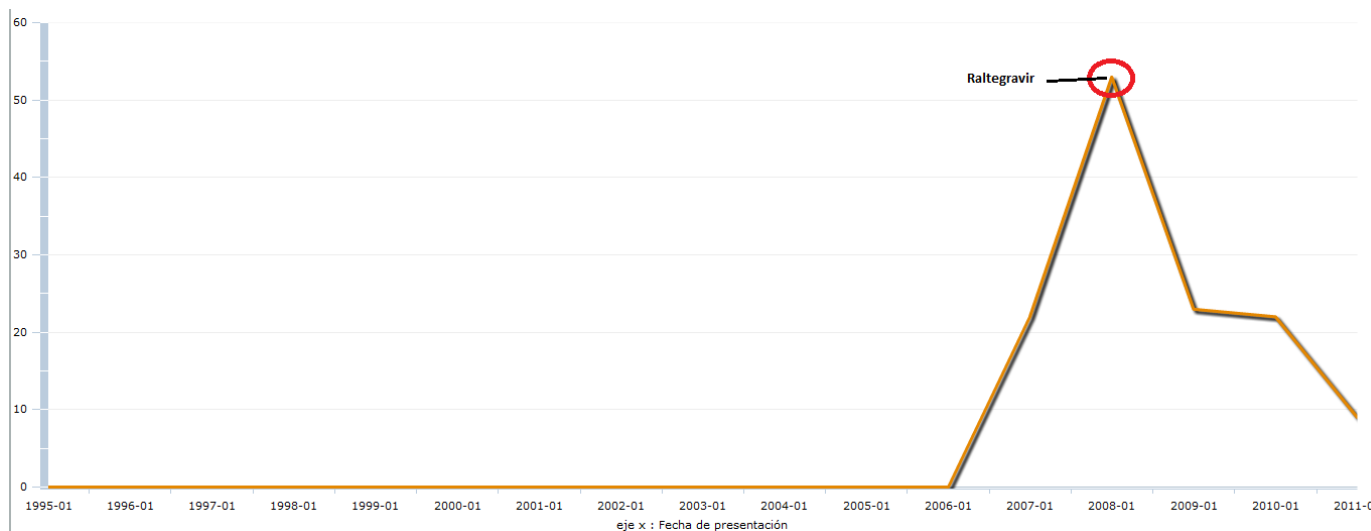


FUENTE: *Patent Integration* 2011.

En la Gráfica 21 se pueden observar los resultados generales por Fecha de presentación del, hasta ahora, aprobado y principal Antirretrovirales del grupo Inhibidores de la Integrasa, en todas las bases de patentes, siendo el repunte en el año 2008, con las palabras clave:

- *retroviral / integrase inhibitor / raltegravir*

Gráfica 21. RESULTADOS *Patent Integration* por Fecha de presentación "*retroviral / integrase inhibitor / raltegravir*".



FUENTE: Elaboración propia con información de *Patent Integration* 2011.

Este análisis de patentes ayuda a visualizar cómo aproximadamente en los últimos 5 años ha ido decayendo el patentamiento de ARV a nivel mundial; y, a pesar de que las causas pueden ser diversas y que México no tiene ninguna participación latente, la nación puede ir aprovechando estas circunstancias para poder ir generando capacidades innovativas en el desarrollo de ARV's genéricos.

3.3 Laboratorios proveedores del sector salud mexicano.

Para poder identificar a los laboratorios que proveen antirretrovirales al Sector Salud en México, se hicieron dos solicitudes al Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (IFAI).

- PRIMERA: Con número de folio 0064102213609 se le solicita al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) la lista de laboratorios que surten a dicha institución de antirretrovirales para personas que viven con el VIH/SIDA.
- SEGUNDA: Con número de folio 006300421109 se le solicita al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) la lista de laboratorios que surten a dicha institución de antirretrovirales para personas que viven con el VIH/SIDA.

Según las respuestas proporcionadas por ambas instituciones a través del IFAI, se puede constatar que, la información es congruente con el estudio de patentes realizado, donde se especifican los laboratorios propietarios de sus derechos de explotación.

Así, se puede entender, que México es un país que, a la fecha de publicación de la presente investigación, sólo importa ARV, dejando sus capacidades de producción e investigación en esta línea farmacéutica en un nivel bajo y nulamente competitivo.

3.4 Patentes de antirretrovirales mexicanas

En el banco de datos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) existen registradas 50 solicitudes de patentes en materia de antirretrovirales, pero sólo una está a nombre de inventores mexicanos; En cuanto a patentes concedidas hay registradas 28, de las cuales sólo una ha sido para mexicanos.

Es así como se puede concluir que México está en una etapa muy inicial en cuanto a la investigación para la producción de antirretrovirales, pero es importante señalar que al menos ya existen personas dedicadas a desarrollar más.

La patente PA/A/2004/008649, de quien es titular el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional aparecen los siguientes nombres de inventores, de quienes se averiguó su perfil en la Cédula de Registro al Padrón de Investigadores y Tecnólogos, dando los siguientes resultados:

Dr. Genaro Vargas Hernández:

- Profesor investigador en la Universidad Politécnica de Pachuca.

Iker Said Escalona Torres

- Profesor Investigador en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Dra. Guadalupe Bárbara Gordillo Román

- Profesor investigador en el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional

Es importante señalar que la Dra. Gordillo Román actualmente realiza una investigación titulada: Síntesis de pro-drogas antirretrovirales contra el VIH.

Por cuestiones de tiempo y accesibilidad a la información, no se pudo localizar de forma personal a los tres investigadores mencionados, sin embargo se considera su trabajo de suma importancia en el desarrollo de capacidades innovativas nacionales en la producción de medicamentos antirretrovirales.

Con el análisis de patentes, se puede concluir que México aún no tiene capacidades de producción de antirretrovirales nuevos o genéricos, ya que, sigue en un nivel muy básico de investigación en esta área..

Sin embargo, como veremos en el siguiente apartado, el análisis bibliométrico, en México se realiza una intensa actividad de investigación en otros contenidos relacionados con el VIH/SIDA; dando un entorno de desarrollo capacidades nacionales que coloca a México en un mejor horizonte a nivel mundial.

3.5 Artículos Científicos mexicanos sobre investigación en antirretrovirales.

En la presente tesis se realizó un análisis bibliométrico en la base de datos de SCOPUS y la Biblioteca Virtual de Salud VIH/SIDA del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) y el Centro Nacional de lucha contra el SIDA (CENSIDA), para conocer el acervo de investigación en México que pudiera reflejar estadísticas en cuanto a antirretrovirales se refiere.

A continuación se muestran los resultados más relevantes de la bibliometría realizada para el cumplimiento de los objetivos de la presente tesis.

Para la búsqueda de artículos científicos en la base de datos de Scopus se utilizaron las palabras clave: *retroviral AND Mexico*, lo cual arrojó un resultado de 173 artículos de autores mexicanos. De igual forma se utilizó la base de datos de la Biblioteca Virtual de Salud VIH/SIDA del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) y el Centro Nacional de lucha contra el SIDA (CENSIDA), la cual tiene un acervo de 390 artículos publicados por mexicanos. Esto arroja un total de 563 artículos que sirvieron para hacer el análisis bibliométrico.

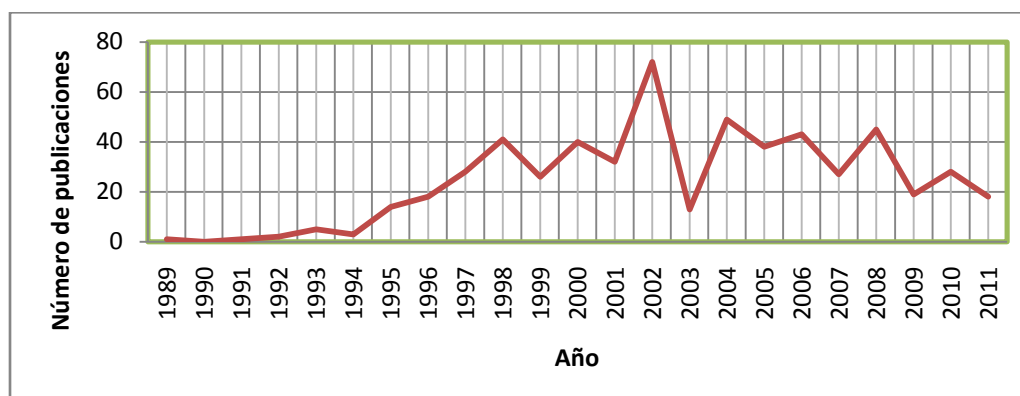
En la Tabla 10 y la Gráfica 22 se muestra los datos obtenidos en las bases de datos ya mencionadas y la tendencia a publicar, mostrada en el número de publicaciones por año de autores (científicos e investigadores) mexicanos. Siendo el año 2002 el año con mayor repunte de publicaciones.

Tabla 10. Tendencia de publicaciones por año.

AÑO	ARTICULOS
1989	1
1990	0
1991	1
1992	2
1993	5
1994	3
1995	14
1996	18
1997	28
1998	41
1999	26
2000	40
2001	32
2002	72
2003	13
2004	49
2005	38
2006	43
2007	27
2008	45
2009	19
2010	28
2011	18

FUENTE: Elaboración propia con información de *Scopus* y la Biblioteca Virtual de Salud VIH/SIDA 2011.

Gráfica 22. Tendencia de publicaciones por año.



FUENTE: Elaboración propia con información de Scopus y la Biblioteca Virtual de Salud VIH/SIDA 2011.

En la Tabla 11 se puede apreciar a los 10 autores con mayor número de artículos publicados. Como se puede considerar en la tabla, la mayoría pertenecen al Instituto Nacional de Ciencias Médicas Y Nutrición “Salvador Zubirán”

Tabla 11. Principales 10 autores.

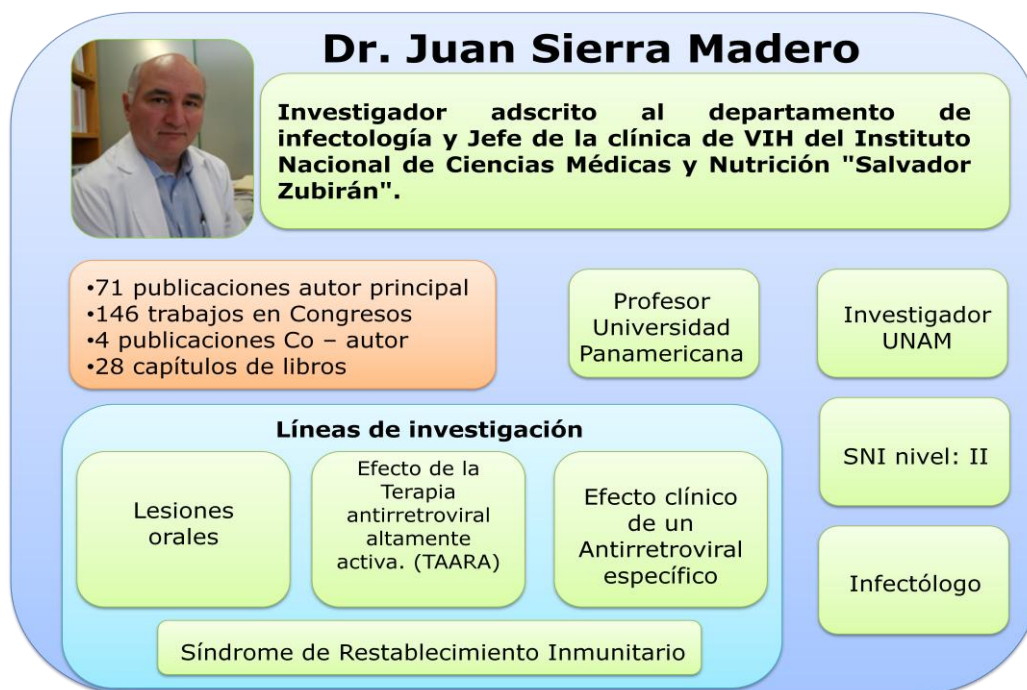
AUTOR	INSTITUCIÓN	ARTICULOS PUBLICADOS
Sierra-Madero, J.G.a ,	Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutrición Salvador Zubirán	48
Soto-Ramirez, L.E.d ,	Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutrición Salvador Zubirán	37
Reyes-Terán, G. ^c	Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutrición Salvador Zubirán	31
Ponce-de-Leon, S.c ,	Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutrición Salvador Zubirán	20
Magis C.;	Centro Nacional para la Prevención Y Control del VIH/SIDA, México, D.F., México	20
Bertozzi, S.M.a e f ,	Instituto Nacional de Salud Publica (INSP)	20
Ruíz-Palacios G M;	Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutrición Salvador Zubirán	18
Villasis-Keever A;	Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutrición Salvador Zubirán	17

Feregrino-Goyos M;	Centro de Investigación y Terapéutica Avanzada En Inmunodeficiencias, S. C.	16
Palacios G C;	Departamento de Infectología, Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI	14

FUENTE: Elaboración propia con información de Scopus y la Biblioteca Virtual de Salud VIH/SIDA 2011.

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas Y Nutrición "Salvador Zubirán", busca, en sus objetivos internos, desarrollar y complementar líneas de investigación en cuanto a VIH/SIDA se refiere (INNSZ, 2011), enfocándose en nuevos antirretrovirales, efectos y resistencia de la Terapia Antirretroviral, posicionando a la institución, como la principal concentradora y generadora de capacidades nacionales de investigación en México, en cuanto a Antirretrovirales se refiere.

Figura 9. PERFIL DEL DR. JUAN SIERRA MADERO



FUENTE: Elaboración propia con información de CISIDAT 2011

Por otro lado, el Dr. Juan Sierra Madero, se coloca como el principal investigador en la línea de ARV. En la Figura 9 se presenta un breve perfil señalando las principales líneas de investigación que se obtuvieron a través del análisis bibliométrico.

En la Tabla 12 se muestra la tendencia de las palabras clave que dan una idea generalizada de los principales temas investigados dentro de las bases de datos analizadas. Es importante señalar que estas palabras clave sólo se pudieron obtener de la base de datos de Scopus, ya que en la Biblioteca Virtual de Salud y VIH/SIDA no se cuenta con la información de esa variable.

Tabla 12. Tendencia palabras clave.

VIH
SIDA
TERAPIA ANTIRRETROVIRAL
ADHERENCIA
HAART (highly active antiretroviral therapy)
INHIBIDORES DE PROTEASA
CARGA VIRAL
MEXICO
INMUNIDAD
LESIONES ORALES



FUENTE: Elaboración propia con información de Scopus 2011.

En este análisis bibliométrico lo que se encontró es que en México sólo hay investigación clínica, y no se encontraron publicaciones relativas a la producción, investigación y desarrollo de antirretrovirales. Lo cual demuestra un débil desarrollo de capacidades innovativas en la producción de medicamentos antirretrovirales.

Es importante señalar que los artículos científicos mexicanos en cuanto a antirretrovirales, se refieren a estudios clínicos en específico, a continuación se enlistan los temas principales:

1. Efectos colaterales de un antirretroviral en ciertos pacientes.
2. Seguimiento de las mejorías y resistencia con la administración de ciertas combinaciones de antirretrovirales en grupos foco.
3. Estudios de casos en pacientes con diferentes condiciones y grados de avance del padecimiento.

3.6 Antirretrovirales en Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica (BRICS).

A medida que la epidemia del VIH/SIDA progresa y las naciones mejoran en sus respuestas, algunas se han vuelto más independientes, financiera y técnicamente, de la comunidad internacional. Poco se sabe sobre cómo estas naciones emergentes, como Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica (también conocidas como el grupo BRICS), estratégicamente utilizan a la comunidad mundial de salud con el fin de fortalecer sus programas nacionales contra el VIH/SIDA (Gómez, 2009). A continuación se da un breve marco histórico en cuestión de antirretrovirales en estos cuatro países, que se han caracterizado por la adaptación de sus legislaciones para proporcionar a su población fácil acceso a los medicamentos.

Brasil.

En Brasil el acceso universal y gratuito a los medicamentos antirretrovirales es una política prioritaria del Departamento de Infecciones de Transmisión Sexual, Sida y Hepatitis Virales desde 1996. Es decir, hay una política pública de salud. En este país, aproximadamente 187,000 pacientes se tratan con los 19 medicamentos

antirretrovirales distribuidos por el Sistema Único de Salud. Esos fármacos combaten la multiplicación del VIH y fortalecen el sistema inmunológico. Una adherencia adecuada al tratamiento con esos medicamentos reduce significativamente la mortalidad y el número de ingresos hospitalarios e infecciones por enfermedades oportunistas, que aprovechan la debilidad del sistema inmunitario para atacar al organismo (MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL, 2010).

Así, desde 1996 existe en Brasil una ley que le permite al país fabricar genéricos a un precio accesible, y aunque en 2001 esto provocó una demanda de Estados Unidos ante la Organización Mundial del Comercio, la OMC estableció que Brasil tenía derecho a una política de medicamentos que le permitiera enfrentar situaciones de emergencia (PROFECO, 2008).

Desde 1998 Brasil produce antirretrovirales para el tratamiento del VIH-SIDA, con lo cual ha reducido su costo en 80%, lo cual le permite obsequiar estos medicamentos en las clínicas estatales (PROFECO, 2008).

Incluso en 2007, ya dentro de los acuerdos de la OMC, Brasil "rompió" la patente del fármaco Efavirenz, de Merck Sharp & Dohme, por ser un medicamento de primera necesidad y demasiado caro. El gobierno brasileño había intentado negociar con el laboratorio, que únicamente ofreció una pequeña reducción en el precio a pesar de que el sustituto de ese antirretroviral era vendido en la India a sólo 45 centavos de dólar la unidad (PROFECO, 2008). Para garantizar la viabilidad de la política de distribución de los medicamentos contra el SIDA, el Departamento ha trabajado para fortalecer la producción nacional y ha aprovechado su poder de negociación en la compra de medicamentos importados. Brasil comenzó con la *zidovudina*, también llamada AZT. Actualmente Brasil es

capaz de producir nueve medicamentos antirretrovirales: *zidovudina* (comprimido de 100 mg, solución oral e inyectable), *didanosina* (comprimidos de 100 mg, 25 mg y en polvo para preparación extemporánea); combinación de *zidovudina* y *lamivudina* (comprimidos 300 mg + 150 mg), *lamivudina* (comprimido de 150 mg y solución oral), *estavudina* (comprimido de 30 mg y en polvo para solución oral); *indinavir* (comprimido de 400 mg); *nevirapina* (comprimido de 200 mg); *ritonavir* (comprimido de 100 mg) y *efavirenz* (comprimido de 600 mg). En mayo de 2010 el Ministerio de Salud anunció el inicio de la producción nacional de *tenofovir*. (MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL, 2010).

Para lograr una correcta distribución, los gobiernos federal, estatales y municipales tienen responsabilidades diferentes en la compra y distribución de esos medicamentos, que se definen en las reuniones de la Comisión Intergestora Bipartita (CIB). Esa comisión tiene representantes del Sistema Único de Salud (SUS) federal y estatales, y también la integran la secretaría de Salud del estado y representantes de los secretarios municipales de Salud. (MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL, 2010).

En el año 2001 Brasil fabricó en el país ocho de las doce drogas incluidas en el cóctel nacional de ARV, y en el 2003 y 2005, ocho de las quince. Si todas las drogas fueran importaciones patentadas, se incrementaría en un 32% el costo de estos programas de ARV. En el período comprendido entre el año 1996 y 2000, Brasil redujo los costos de tratamiento en un 72.5% mediante la sustitución de importaciones. En comparación, el precio de las importaciones se redujo en sólo 9.6%. Brasil se ha ahorrado más de \$1.1 billones de dólares americanos en el costo para proporcionar la entrada universal al tratamiento

antirretroviral mediante la producción genérica de medicamentos antirretrovirales (Berkam et al, 2005).

El Artículo 71 de la ley de patente brasileña de 1997, establece que los productos extranjeros se fabriquen en Brasil por un plazo de tres años después de haberse recibido la patente. Si se diera el caso del incumplimiento por parte de una empresa extranjera, Brasil puede autorizar a una empresa local para que inicie la producción de la droga, sin el consentimiento del titular de la patente, una táctica conocida como "concesión de licencia obligatoria" o "un tanto de regateo y como último recurso". Además, el Artículo 68 autoriza la "importación paralela" desde el más bajo licitador de genéricos internacionales, eliminando así de manera eficaz el monopolio del titular de la patente (OXFAM, 2007).

Presionado por los grupos de farmacéuticos nacionales, EE. UU. desafió el Artículo 68 dentro del marco del régimen de Acuerdo sobre los Aspectos Relacionados con el Comercio de los Derechos de Propiedad Intelectual (TRIP) de la Organización Mundial del Comercio, por supuestamente discriminar en contra de los productos importados. El Artículo 71, para disgusto de la mayoría de las empresas, no se incluyó en la queja. Además, EE. UU. colocó a Brasil en la lista de vigilancia "Especial 301", estableciendo la posibilidad de "sanciones unilaterales", y las empresas de forma individual amenazaron con retirarse del todo del mercado brasileño. Brasil argumentó que la ley sólo se aplica en los casos donde el titular de la patente abuse de su poder económico, una laguna expresamente permitida por el Acuerdo TRIP. Los defensores de los derechos de propiedad intelectual (IPR) en todo el mundo condenaron las acciones del gobierno brasileño (OXFAM, 2007).

Las compañías farmacéuticas no sólo estaban temerosas de la pérdida inmediata del mercado brasileño, sino de las implicaciones mayores si otros países en desarrollo adoptasen el ejemplo de Brasil. Donde se puede decir que este país rompió su dependencia tecnológica respecto a los grandes laboratorios. Los grandes países en desarrollo, como México, Argentina e India, con una gran capacidad industrial y la evolución de regímenes de propiedad intelectual son el verdadero "elefante en la habitación" (Wadia, 2001).

Por primera vez, Brasil se acogió al Artículo 71 el 22 de agosto de 2001, cuando José Serra, Ministro de Salud de Brasil, autorizó a "Far Manguinhos", una empresa farmacéutica brasileña, para que fabricase Nelfinavir, un fármaco patentado por Pfizer pero con licencia de Roche en el mercado brasileño. Esta acción unilateral provocó una oleada de negociaciones entre Roche y Merck en donde se acordó reducir de 40% a 65% los precios de cinco fármacos. Un aviso por parte del gobierno brasileño señaló que "La fabricación local de la mayoría de los fármacos utilizados en el cóctel contra el SIDA no es una declaración de guerra en contra de la industria farmacéutica. Realmente se trata de una lucha por la vida" (Wadia, 2001). En mayo de 2007, Brasil lanzó por primera vez una amenaza sobre la concesión de licencias obligatorias con relación al fármaco Efavirenz, el cual es fabricado por Merck.

Los acuerdos firmados el 14 de noviembre de 2001, con motivo de la Conferencia de la Organización Mundial del Comercio (OMC) llevada a cabo en Qatar, reafirmó que el Acuerdo TRIP "no impide ni debería impedir que sus miembros adopten medidas para proteger la salud pública", incluyendo "los medicamentos para toda su población" (Gilman, 2001). Ese mismo año, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas ratificó por unanimidad, con la abstención de los

Estados Unidos, que el acceder a las drogas contra el SIDA constituía un derecho humano.

Rusia.

Lo que distingue a Rusia de otros países es el hecho de que su liderazgo político no estaba preocupado por su reputación internacional. Desde la administración de Mijail Gorbachov, el gobierno ignoró inicialmente la epidemia y aisló su respuesta resolutive (Powell, 2000; citado por Gómez, 2009).

En los últimos años, el presidente Vladimir Putin ha estado más comprometido con el fortalecimiento del programa contra el SIDA. Parte de esto viene en respuesta al aumento de las presiones globales, especialmente para ayudar a financiar a otras naciones en sus respuestas al SIDA (Gómez, 2009).

En 2005, la Unión Europea otorgó 4 millones de euros para ayudar a Rusia a fortalecer su programa contra el SIDA, que se centra en la adquisición de medicamentos y la creación de capacidades nacionales. Ese mismo año Estados Unidos proporcionó al Ministerio de Salud ruso una subvención por \$120 millones de dólares para incrementar las capacidades administrativas y técnicas, así como el desarrollo de políticas (Op. Cit.). Por otra parte, en Rusia se ha condenado el uso de drogas inyectables (factor de transmisión del VIH) durante años. Hay varias leyes federales que se llevaron a cabo durante la década de 1980; estas leyes conllevan severos castigos (Op. Cit.).

El gobierno ruso no ha sido tan resistente a los mercados de medicamentos ARV. En lugar de aceptar plenamente el valor de mercado, el Presidente y el Ministro de Salud y Bienestar Social han participado en las negociaciones de precios a través de la OMS. Rusia ha

sido capaz de demostrar la necesidad y la incapacidad fiscal para la compra de medicamentos a precios regulares. Mientras el gobierno se comprometió a gastar el 70% por ciento del total del presupuesto asignado a programas de VIH/SIDA para la compra de ARV, todavía tiene grandes carencias; esto es especialmente cierto en el caso del nivel *obslast*, donde la mayoría de los estados a menudo son insolventes e incapaces de comprar ARV (Gómez, 2009).

La respuesta de Rusia a los mercados farmacéuticos no ha sido tan agresiva como la de Brasil. Rusia se basó más en las negociaciones y un énfasis en la demostración de las necesidades. Esto se debe principalmente al hecho de que el gobierno no está demasiado preocupado por su reputación internacional (Op. Cit.).

La ausencia de resistencia por parte del gobierno también tiene que ver con el hecho de que él mismo no se compromete a producir medicamentos genéricos. Mientras que Rusia y otras naciones se han reunido recientemente para firmar un acuerdo que indica que la producción genérica de los ARVs debe ser lograda, y mientras que los apoyos como el Fondo Mundial han sugerido que Rusia puede participar en este proceso, esto no ha sido una prioridad para el gobierno. Y, aunque Rusia cuenta con la experiencia médica y la infraestructura necesaria para producir medicamentos genéricos, esto aún no es prioridad federal. Esta situación coloca a Rusia en una desventaja extrema cuando se trata de negociar con las empresas farmacéuticas.

India.

No sólo es el segundo país más poblado del mundo, sino también es cuna de más de 400 lenguas y una de las culturas madre del mundo moderno. Hoy en día la India es una fortaleza innovativa utilizada como punto de referencia en I+D para países en vías de desarrollo.

El crecimiento de la población india, el cambio de los patrones de las enfermedades y la demanda de nuevas medicinas para combatir estos males estimulan la investigación y desarrollo en estas áreas. Por lo mismo, el país se ha visto en la necesidad de destinar parte de sus recursos para ofrecer un servicio de salud más amplio. Y la India es un país rico en materias primas para el desarrollo de medicamentos, incluyendo los antirretrovirales que se utilizan en el tratamiento para personas que viven con VIH.

Hay 2.47 millones de personas en la India que viven con el VIH, lo que equivale a aproximadamente el 0.36 por ciento de la población adulta. Dentro del proyecto de prevención de VIH, en la India la atención, apoyo y servicios de tratamiento incluyen el manejo de las infecciones oportunistas (IO), antirretrovirales de tratamiento (ART), las medidas de seguridad, prevención y mitigación de impactos positivos (NACO, 2006).

La industria farmacéutica india produce más del 85% de la primera línea de antirretrovirales, lo que ha reducido el costo del tratamiento por paciente a menos de 86 dólares por año (ONUSIDA, 2011).

Varios antirretrovirales fabricados por compañías indias han sido suspendidos o excluidos de la lista de precalificación de la Organización Mundial de la Salud, debido a problemas con la documentación de las pruebas de bioequivalencia. Estos hechos han sido usados por los críticos de los productos genéricos como argumento para sostener que el proceso de precalificación de la OMS está dañado, y para difundir la idea de que los productos fabricados en la India son potencialmente inferiores o incluso peligrosos. Sin embargo, a medida que la FDA vaya aprobando más productos indios estos argumentos probablemente sean más difíciles de mantener (AIDSMAP, 2011).

En el 2001 la India empezó a producir medicamentos genéricos; Cipla anunció que vendería una copia genérica de la terapia triple antirretroviral por \$350 US Dlls. por paciente al año. Esto tuvo un gran impacto para la competencia, que tuvo una dramática caída en sus precios en medicamentos antirretrovirales en países en desarrollo, aumentando así la gama de opciones al alcance de los programas de tratamiento nacionales (AVERT, 2011).

India es el mayor proveedor de antirretrovirales genéricos a los países de bajos y medianos ingresos, proporcionando el ochenta por ciento de los antirretrovirales financiados por los donantes a los países de ingresos bajos y medios (Waning, 2010). Es importante señalar que el país asiático ha desarrollado un control de calidad muy apegado al de los laboratorios de patente.

China

China muestra más similitud con Brasil en su compromiso histórico de trabajar con la comunidad internacional. China y Brasil son dos de los miembros fundadores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Charles, 1996: 293-296).

La resistencia de China a los mercados mundiales de medicamentos antirretrovirales no ha sido tan dura como la de Brasil. China no ha emitido licencias obligatorias para ellos, a pesar del hecho de ser líder mundial en la producción de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de segunda línea (Bradford et al, 2007). El gobierno tampoco ha amenazado con llegar a hacerlo. Esto se debe principalmente al temor del gobierno de violar los acuerdos TRIPS y las leyes de patentamiento de Estados Unidos (WU et al, 2007). Las autoridades temen que la emisión de licencias obligatorias pueda producir divergencias a largo plazo, como la generación de pocos

incentivos para las empresas a participar en la experimentación con drogas, la falta de mejora en la calidad de los productos farmacéuticos, mientras amenaza la posibilidad de continuar con la inversión extranjera directa. Sin embargo, el gobierno se ha involucrado en negociaciones de precios con las empresas farmacéuticas (CHINA DAILY, 2004).

Debido a que China sólo produce siete de los veinte medicamentos ARV necesarios, se ha llegado a sugerir que el gobierno otorgue licencias obligatorias para producir el resto. El número de personas que viven con el VIH con necesidad de acceso a los medicamentos ha aumentado, mientras que el acceso efectivo a los medicamentos ha disminuido. China tiene la capacidad de infraestructura necesaria para comenzar a producir los medicamentos restantes. Pero el gobierno ha considerado más ventajoso, tanto económica como geopolíticamente, sólo participar en las negociaciones de precios. Por lo tanto, parece que el gobierno da prioridad a garantizar la inversión extranjera directa en lugar de garantizar que sus ciudadanos tengan acceso a los medicamentos (CHINA DAILY, 2004).

Una razón para este tipo de respuesta tiene que ver con el hecho de que la imposición de los altos precios de los medicamentos ARV no pone en peligro el compromiso del gobierno para el suministro de medicamentos para sus ciudadanos. En primer lugar, China no tiene un sistema gratuito de salud universal. Los ciudadanos tienen que pagar los honorarios de los servicios de salud, mientras que el gobierno ha estado a la altura de la financiación de todos los aspectos de su sistema de salud pública. En segundo lugar, aunque el estado proporcionó la asistencia sanitaria universal en el pasado, al mismo tiempo sigue proporcionando un cuidado médico para la atención gratuita de salud. El estado nunca ha visto la salud como un derecho universal, garantizándolo a través de la apertura política y sus instituciones. Así,

cuando los altos precios de los medicamentos ARV crearon un problema en las finanzas, las élites estatales no se sentían amenazadas en su capacidad para mantener sus compromisos con la sociedad (GÓMEZ, 2009).

Sin embargo, el gobierno chino hizo con el tiempo un acuerdo para empezar a ofrecer medicación de Antirretrovirales de forma gratuita a los ciudadanos pobres de las zonas rurales de China. De 2001 a 2003, a través de CARES (Respuesta Integral al SIDA en China, por su siglas en inglés) una iniciativa gubernamental, el Estado asignó más de 15 millones de dólares al año para pagar por este servicio. Sin embargo, los investigadores dan cuenta de que esta cantidad está lejos de ser suficiente en la prestación de lo que se necesita para cubrir a todos los infectados por el VIH (BATES, 2006). La concesión de una subvención en 2005 por \$98 millones de USD del Fondo Mundial para pagar la importación de medicinas de patente, pudo ayudar al gobierno a abordar esta cuestión. Si bien esto puede ayudar a aliviar las necesidades a corto plazo, en el futuro el gobierno tendrá que comprometer más recursos internos a la producción y suministro de ARV (GÓMEZ, 2009).

Sudáfrica.

En Sudáfrica se estima que 1,000 personas al día mueren en el país debido a complicaciones relacionadas con el VIH/SIDA. Para revertir la tendencia, cuentan con el mayor programa de medicamentos antirretrovirales (ARV) del mundo. Los precios que Sudáfrica paga por ARVs son significativamente mayores que en todos los demás países, grave reflejo de su brecha tecnológica. Al menos 5.7 millones, de los 50 millones de habitantes que tiene Sudáfrica, están infectados (DOCSALUD, 2009).

En el 2009 Sudáfrica contó con un plan de 7,000 millones de rands (961.7 millones de dólares) para ampliar el tratamiento contra el VIH/SIDA, buscando aumentar el acceso a un 80% de quienes viven con la enfermedad y reducir el número de nuevos infectados en un 50% para el 2012 (Op. Cit.)

Sudáfrica, desde el 2002, importa antirretrovirales genéricos brasileños, gracias a un acuerdo entre la ONG sudafricana Treatment Action Campaign (TAC) y la organización Médicos Sin Fronteras; se firmó un acuerdo con el Ministerio de Salud de Brasil y el instituto de investigación pública Fiocruz (MEDICOS SIN FRONTERAS, 2002).

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) reconoce la necesidad de armonizar la protección de la propiedad intelectual con la política de la competencia, siendo este aspecto un componente importante del equilibrio de políticas que se articula en dicho Acuerdo. En Sudáfrica, los activistas en tratamientos lograron que la ley de competencia sirviera para aumentar el número de proveedores de medicamentos antirretrovirales, con lo que aumentó la competencia y se redujeron los precios de los principales fármacos (ONUSIDA, 2010).

En un caso reciente, la Comisión de la Competencia de Sudáfrica declaró culpables a dos compañías farmacéuticas cuyos precios consideró excesivos, remitiendo el asunto al Tribunal de Competencia. Antes de que éste tomara una resolución, ambas compañías llegaron a una serie de acuerdos con la Comisión y con los demandantes, posibilitando un mayor abastecimiento de versiones genéricas más asequibles de los medicamentos antirretrovirales todavía protegidos por una patente en el país (ONUSIDA, 2010).

Expectativas del grupo BRICS

La expectativa del grupo es buena, incluyendo a México, pues según Goldman Sachs (2010) el potencial económico de Brasil, Rusia, India, México, Sudáfrica y China es tal que pueden llegar a ser (con los Estados Unidos), las siete economías más dominantes en el año 2050. Debido al rápido crecimiento de infraestructura en México, el aumento de clase media y la rápida disminución de los índices de pobreza, se espera que tenga un PIB más alto per cápita que todos los países europeos (con la excepción de tres de ellos) para el año 2050; esto hace que la nueva riqueza local también contribuya a la economía del país mediante la creación de un gran mercado interno de consumo, que a su vez crea más puestos de trabajo.

Esta contextualización sugiere la conveniencia de aprender de los países del BRICS, desde la reducción de pagos de importación y licenciamientos brasileños, hasta el desarrollo de personal capacitado hindú.

Es claro que los países BRICS, aún sin ser desarrollados, han emprendido reformas institucionales, económicas, educativas, que dan una línea de cómo se forman capacidades de innovación y hasta qué nivel.

Los países BRICS aleccionan a México en un desarrollo de capacidades innovativas a partir de distintos acuerdos internos y externos, desde su legislación y acuerdos internacionales con laboratorios de patentes, hasta el desarrollo de personal altamente capacitado para la investigación y desarrollo en el área de ARV.

México debería considerar seriamente una asociación con estos países mediante el establecimiento de políticas, acuerdos y estrategias similares.

Como es evidente, los países BRICS están distribuidos geográficamente de forma irregular (dos en Asia, uno en Europa, uno en África y uno en América) lo cual demuestra que el desarrollo de capacidades innovativas no está estrictamente regulado a la región, sino a las propias capacidades de cada país, redundando en la característica de ser países en vías de desarrollo, pero una constante lucha en fortalecer su protección a los derechos humanos de su población, aún en contra de los derechos de propiedad intelectual de los grandes laboratorios transnacionales, quienes hasta el día de hoy, aún tienen el poder del mercado.

Por limitantes de tiempo, en la presente tesis solamente se analiza de forma superficial este desarrollo de capacidades en los países BRICS, pero se propone como tema de futura investigación, analizar más a fondo el desarrollo de capacidades innovativas nacionales para la producción de medicamentos antirretrovirales en cada uno de ellos.

3.7 Problemática internacional del patentamiento

Un estudio realizado en la Universidad de Barcelona en el 2003 por Joan-Ramon Borrell i Arqué (2003), indica que durante los primeros años las patentes no parecen tener un efecto significativo sobre la dinámica de la introducción de los nuevos productos. Los resultados indican que los incentivos que ofrecen las patentes no son suficientemente poderosos durante los primeros años de un nuevo medicamento en el mercado. El mercado ya ofrece incentivos a la introducción de los nuevos productos sin necesidad de protecciones en forma de regulaciones de entrada. Las patentes empiezan a ser

efectivas a partir del momento en el que nuevos competidores son capaces de copiar y comercializar medicamentos equivalentes a los del innovador, pero copiar e invertir en capacidad productiva toma su tiempo.

De igual forma, los resultados sugieren que incluso puede existir un efecto de retraso en la introducción de los nuevos productos en algunos de esos primeros años, en especial durante el segundo año del medicamento en el mercado de los EE. UU. (Borrell, 2003).

Si las patentes farmacéuticas aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo durante los primeros años de vida de una nueva terapia, es una cuestión de especial relevancia para evaluar el efecto de los acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual acerca de la disponibilidad de fármacos capaces de frenar el rápido avance en estos países de enfermedades contagiosas como el VIH/SIDA (*Op. Cit.*).

Las patentes pueden hacer más deseable la introducción rápida de los medicamentos en los países en desarrollo, ya que las multinacionales pueden obtener mayores ingresos durante la vida de la patente en los países que ofrecen protección a la propiedad intelectual en relación a los ingresos que obtienen en los países que no ofrecen patentes (*Op. Cit.*)

Finalmente, las patentes pueden hacer que las multinacionales comercialicen los nuevos productos más lentamente ya que no temen que los productores locales les ganen la carrera, por ser los primeros en los mercados de renta media y baja. Este retraso puede ser estratégico, puede ser una forma de discriminación de precios rentable. Puede asegurar unos mayores beneficios en los países más desarrollados. El retraso en introducir los productos en los países pobres, y la pérdida de ingresos que este retraso significa, quizás sea compensado con una

reducción en el riesgo del comercio paralelo. El riesgo es que los productos comercializados por las multinacionales a menor precio en los países de menor renta 'aparezcan' en los mercados de mayor renta y mayor precio gracias al ávido arbitraje de los importadores paralelos (Op cit.).

De la misma manera, las multinacionales podrían retrasar la entrada en los países de menor renta que ofrecen patentes para evitar hacer evidente el diferencial de precios que aplican a sus productos comercializados bajo patente en diferentes puntos del planeta (Op. Cit.).

3.8 Artículo 77 de la Ley Federal de Propiedad Industrial

La importancia de citar este artículo en la presente investigación reside en que debe ser considerado para poder obtener una mayor cobertura de antirretrovirales en las personas que viven con VIH/SIDA en México.

El artículo menciona:

"...Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población. ...". "...La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad

técnica del solicitante...". (Para más información sobre este apartado, referirse al Anexo III).

Con esto se puede concluir, basándose en el citado artículo, que está en manos del gobierno federal poder, no sólo llegar a acuerdos de reducción de costos, sino también el licenciamiento de las patentes de los laboratorios transnacionales para poder producir medicamentos antirretrovirales.

Es claro, que aun existiendo acuerdos con los laboratorios transnacionales, México tiene una regulación legislativa débil, aunado a su rezago de desarrollo de capacidades innovativas, que dan como consecuencia un rezago de lo que podría ser la comercialización de un medicamento antirretroviral nacional.

Por limitaciones de la presente tesis, sólo se hace una consideración de las modificaciones que se podrían realizar en este artículo, para facilitar el licenciamiento obligatorio de las transnacionales para apoyar la producción de antirretrovirales genéricos nacionales.

3.9 Flexibilidades de los *TRIPS* más importantes

El derecho de todos los seres humanos a recibir la mejor atención sanitaria posible se reconoce actualmente en numerosas constituciones nacionales y tratados internacionales, jurídicamente vinculantes sobre derechos humanos. El acceso a medicamentos esenciales ya forma parte del derecho a la salud. En el contexto del VIH, esto implica acceso a los medicamentos antirretrovirales y a otros fármacos indispensables para el tratamiento del VIH, entre ellos, los necesarios para el tratamiento de infecciones oportunistas como la tuberculosis (ONUSIDA, 2010).

La Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

insta a los Gobiernos a “estudiar la posibilidad de adaptar, cuando sea necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual” (ADPIC, *TRIPS* por sus siglas en inglés) (ONUSIDA, 2010).

La organización Mundial de la Salud acuerda las siguientes flexibilidades:

1. *Licencias obligatorias*: Mecanismos mediante los cuales las autoridades públicas pueden autorizar el uso de un invento patentado por parte del Gobierno o de terceros sin necesidad de contar con la autorización del titular de la patente. Los titulares de las patentes deben recibir una compensación adecuada, normalmente en forma de impuesto. Tal y como se aclara en la Declaración de Doha, los miembros de la OMC tienen libertad para establecer las condiciones en las que se pueden otorgar licencias obligatorias. La práctica demuestra que se pueden emitir basándose en distintos ámbitos del interés general, tales como la salud pública, y que son un elemento corriente en la legislación sobre patentes, tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo. Una orden de uso estatal es un tipo específico de licencia obligatoria que suele emitir en forma de orden una autoridad administrativa o judicial competente, autorizando la explotación de una patente por parte del Gobierno o de una tercera parte que actúa en nombre del Gobierno, siempre que tal explotación responda a los intereses del país en cuestión.
2. *Importaciones paralelas*: Las compañías suelen cobrar menos por un medicamento en determinados países, teniendo en cuenta una serie de factores comerciales. Así pues, en ocasiones un país con

recursos limitados puede hacerse con una cantidad mayor de un medicamento patentado adquiriéndolo en el extranjero e importándolo, que cuando lo compra directamente en su mercado interior a un precio más elevado. Las leyes sobre patentes de muchos países establecen que, una vez que el titular de una patente vende sus productos a un país, no tiene ningún derecho a controlar la reventa de dichos productos (lo que se conoce como «régimen de agotamiento internacional»). En términos legales, el propietario de la patente ha «agotado» sus derechos de propiedad sobre el producto vendido –conserva el derecho exclusivo para fabricar el producto, pero no puede usar sus derechos de propiedad intelectual para evitar la reventa de las unidades vendidas. Así pues, un intermediario puede comprar un medicamento patentado en un país, al precio reducido establecido por la compañía, y revenderlo posteriormente en otro país a un precio más alto pero todavía menor que el que cobra el fabricante en este segundo país. Esto es lo que se conoce por «importación paralela».

3. *Disposición de Bolar/excepción regular:* Esta disposición permite usar un invento patentado sin autorización del propietario de la patente para facilitar la aprobación reguladora de un producto genérico antes de que expire dicha patente. De este modo los productos genéricos pueden entrar en el mercado más rápidamente cuando la patente vence, lo que a su vez facilita el acceso a medicamentos más baratos.
4. *Exenciones para los países menos adelantados:* En noviembre de 2005, antes de la Conferencia Ministerial de la OMC en Hong Kong, el Consejo sobre los ADPIC de la OMC decidió eximir a los países menos adelantados del cumplimiento obligatorio del Acuerdo sobre los ADPIC, exceptuando las disposiciones relativas

al trato no discriminatorio, hasta julio de 2013. Refiriéndose específicamente a los medicamentos, el párrafo 7 de la Declaración de Doha, tal y como se implementó en una Decisión del Consejo sobre los ADPIC de junio de 2002, exime a los países menos adelantados, en relación a los productos farmacéuticos, de la obligación de conceder patentes y de proteger la divulgación de información hasta el 1 de enero de 2016. Estos periodos de transición podrían ampliarse todavía más si la petición se justifica debidamente, Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

En vista de lo anterior, es evidente que las flexibilidades incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, reafirmadas en la Declaración de Doha, ofrecen importantes oportunidades para que los miembros de la OMC reduzcan los precios y faciliten el acceso a los medicamentos para el VIH. Los países que revisen sus leyes deberían aprovechar al máximo las flexibilidades que se contemplan en el Acuerdo sobre los ADPIC (ONUSIDA, 2010).

Es así como se puede inferir que México, al poder desarrollar de forma interna sus capacidades innovativas nacionales para el desarrollo de medicamentos antirretrovirales puede referirse a las flexibilidades anteriormente mencionadas, en las cuales se podría orientar para romper barreras legislativas, gubernamentales y comerciales.

CONCLUSIONES

En México se realiza un nivel considerado de investigación sobre VIH/SIDA, pero principalmente es investigación clínica dirigida a conocer cuáles son los efectos en pacientes de los medicamentos que van saliendo al mercado, así como cuáles son los efectos colaterales, cuál es la duración del tratamiento, secuelas, etcétera. La investigación es muy basta, incluyendo los casos de pacientes en específico (estudios de caso), en los cuales se analizan las características que llegan a presentar como usuarios de antirretrovirales.

Existe muy poca investigación sobre el desarrollo de antirretrovirales; en este trabajo solamente se encontró una patente otorgada y una solicitud presentada de nacionales mexicanos. Se encontraron, en cambio, 50 solicitudes de patente presentadas al IMPI desde los últimos 6 años, pero originadas en el extranjero de empresas fundamentalmente norteamericanas. Es importante señalar que no por el hecho de sólo existir una patente, no se haga investigación, pero ésta está orientada a otra rama (la clínica).

La pregunta ¿Por qué la gente no patenta, no sólo en México, sino en todo el mundo, particularmente en antirretrovirales? Se puede contestar, y haciendo referencia a la investigación de Borrell (2003): donde señala que transcurren muchos años en trámites y por lo tanto en ser otorgadas, y, en ese lapso, el antirretroviral bien puede volverse obsoleto, apareciendo un nuevo medicamento que sustituya, en tiempo, beneficios económicos y efectos sanitarios al anterior; se reducen así la utilidad real de la patente, ya que su impacto comercial es muy bajo. De igual forma, deben considerarse los altos costos que implica el proceso de patentamiento a nivel internacional. Esta podría ser una opción por la

cual en México se refleja este debilitamiento en cuanto a investigación y desarrollo de la producción de antirretrovirales.

Pero la respuesta es más obvia, México no patenta, porque no tiene Capacidades Innovativas Nacionales para la producción de medicamentos antirretrovirales.

Además, la disminución del desarrollo de estas capacidades de investigación, desarrollo y producción, es a nivel internacional, como lo muestran los resultados, aproximadamente desde hace 5 años existe una desplome en cuanto a antirretrovirales se refiere, pero esto, no es necesariamente algo negativo para México, ya que el país podría incursionar en la medicación genérica.

En la presente investigación se reconoce a la gente capacitada y a los grupos ubicados en distintas instituciones que están trabajando en el desarrollo clínico, tecnológico y científico para el desarrollo de antirretrovirales nacionales; grupos y personas que se encuentran a muy poca distancia virtual de la frontera del conocimiento. En los anexos se presentan los análisis resumidos de las patentes para poder tener un panorama a nivel mundial. Por limitaciones de tiempo y espacio solamente se hace referencia a ellas.

En lo que respecta a la parte bibliométrica de esta tesis, debido al volumen tan grande de la información, no se presentan los detalles, pero se concluye que en México existe mucha investigación de carácter clínico sobre casos específicos.

La referencia del artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial ayuda a considerar, para futuras investigaciones, las modificaciones necesarias a fin de considerar el licenciamiento de patentes en cuanto a antirretrovirales se refiere, aprovechando las flexibilidades de los ADPIC

(TRIPS, por sus siglas en inglés) para mejorar el acceso al tratamiento del VIH.

Contextualizar la situación de México con la consideración de los países del grupo BRICS, refuerza la presente investigación, dando un panorama favorable sobre los cambios políticos e institucionales que estos países han llevado a cabo para favorecer a su población que vive con el VIH/SIDA, y mostrando instrumentos a México para lograr posicionarse al mismo nivel.

Por otro lado, es importante señalar que la problemática del VIH/SIDA en México es de importancia básica, por el incremento del número de personas viviendo con él, así como del de personas que cada día van ingresando al cuadro de terapia antirretroviral, convirtiendo el problema en una cuestión de salud pública nacional.

Se espera que así como ésta, existan otras investigaciones de las áreas indicadas para desarrollar no solamente una vacuna, sino también un tratamiento que llegue a erradicar por completo al virus de las personas que hoy en día ya son portadoras. Siendo esto parte del proceso de investigación en la que se encuentran involucradas las instituciones, centros, gobierno, asociaciones y la sociedad misma. La incertidumbre aún existe, ya que al día de hoy no se puede asegurar que el hombre en algún momento llegue a superar a la pandemia. Todas las personas que trabajamos en este proceso de investigación a nivel mundial, médicos, químicos, especialistas en diversas disciplinas, etc., debemos seguir ampliando nuestro conocimiento del VIH/SIDA, su etiología, evolución, impactos, entendiendo, capacitando a más investigadores e investigando hasta que todas las preguntas sean respondidas, todas las barreras sean superadas, y si no se logra hacer desaparecer totalmente el padecimiento de la sociedad, reducir al máximo sus estragos.

El impacto social del VIH/SIDA a nivel mundial, a pesar de que se han logrado reducir considerablemente las infecciones y decesos, gracias a los antirretrovirales y apoyos de todas las áreas involucradas, sigue siendo un estigma que afecta la reintegración social y el desarrollo personal en la sociedad de todos aquellos que viven con el VIH/SIDA.

RECOMENDACIONES PARA TRABAJOS FUTUROS

La presente investigación promueve análisis más a fondo del artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial, a fin de realizar las modificaciones necesarias para facilitar el acceso al desarrollo interno del país de medicamentos antirretrovirales nuevos o genéricos en laboratorios nacionales.

De igual forma, promueve a los expertos a investigar y desarrollar medicamentos antirretrovirales nuevos o genéricos, ya que no sólo fortalecerían la cobertura nacional y la reducción de los costos de importación, también, para impulsar la competitividad del país a nivel mundial en tan importante área de la industria farmacéutica.

Por último, se recomienda expandir los estudios del acervo científico y tecnológico de la industria farmacéutica en el área de medicamentos antirretrovirales nuevos o genéricos en México.

BIBLIOGRAFÍA

- AIDS MAP (2011). Keith Alcorn El primer antirretroviral genérico de la India recibe aprobación de la FDA. Junio del 2005. Consultado el 19 de septiembre del 2011 en: <http://www.aidsmap.com/El-primer-antirretroviral-gen%C3%A9rico-de-la-India-recibe-aprobaci%C3%B3n-de-la-FDA/page/1420885/>
- AIDS MEDS (2008) "Retrovir" En línea. Consultado el 21 de noviembre del 2010 en: http://www.aidsmeds.com/archive/Retrovir_1599.shtml
- AIDS – SIDA (2010) Medicamentos antirretrovirales al VIH/SIDA por fecha de aprobación en la FDA. (En línea) Consultado el 25 de noviembre del 2010 en: <http://www.aids-sida.org/archivos/ANTIRRETROVIRALES-2010.pdf>
- ANTIRRETROVIRAL GUIDELINE. (2008) Panel on Antiretroviral Guidelines for Adult and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Department of Health and Human Services. January 29, 2008; 1- 28. Disponible en: <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/AdultandAdolescentGL.pdf> (Acceso 27 -12 -09)
- ARIAS, A. (2002), "Capacidades Tecnológicas en I+D y Diseño en la Industria Maquiladora Mexicana: El caso de Delphi Corp.", documento de trabajo, Doctorado en Ciencias Sociales, UAM-X.
- ARCHIBUGI, D., (1992). "Patents as indicator of technological innovation". *Science and Public Policy*, 17, 357-368.
- ARCHIBUGI, D.; COCO, A. (2004), "A new indicator of technological capabilities for developed and developing countries", *World Development*, Num. 32, (4), pp.629-654.
- ARCHIBUGI, D; COCO, A. (2004) "Measuring technological capabilities at the country level: A survey and a menu for choice", *Research Publicly* 34 (2005) 175 – 194
- ANAFAM Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos A. C. (2009).
- ATTIAA, S, MATTHIAS, B, MU, M; ZWAHLENA, M. and LOWA, N, (2009) Sexual transmission of HIV according to viral load and antiretroviral therapy: systematic review and meta-analysis. *AIDS*. Consultado el 25 de noviembre del 2010 en: <http://www.soedak2009.com/docu/literatur/17-sextrans.pdf>
- AVERT AIDS (2011). Drug Prices and Generic Drugs. Reducing the price of HIV/AIDS treatment. Consultado el 19 de septiembre del 2011 en: <http://www.avert.org/generic.htm>
- AYALA-GAYTAN JJ, CAMACHO-MEZQUITA BG, RICOBAZALDUA G, CANALES-GARCÍA RA, GONZALEZ-VILLARREAL MG. (1995) 20-year follow-up of hemophiliac patients infected with HIV. *Rev Invest Clin*. 47(6): 473-476.
- BARRO, R., LEE, J.-W., (2001) International Data on Educational Attainment: Updates and Implications. *Oxford Economic Papers*, 53(3), 541-563.
- BASCO, S. (2007) " La Agencia Europea del Medicamento autoriza la «polipíldora» contra el sida" ABC Periódico Electrónico S.A. Consultado el 25 de noviembre del 2010 en: <http://www.madrimasd.org/informacionidi/noticias/noticia.asp?id=32645&origen=notiweb>
- BATES, G. (2006) Assessing HIV/AIDS Initiatives in China: Persistent Challenges and Promising Ways Forward (Washington, DC: Center for Strategic and International Studies).
- BELL, M. (1984). "'Learning' and the Accumulation of Industrial Technological Capacity in Developing Countries", en K. King y M. Fransman (eds), *Technological Capacity in the Third World*; pp. 187-209, London, Macmillan.

- BELL, M. Y K. PAVITT (1995), "The Development of Technological Capabilities", en I.u. Haque (ed.), Trade, Technology and International Competitiveness; pp. 69-101, Washington, The World Bank.
- BERKMAN, A; Jonathan Garcia, Miguel Munox-Laboy, Vera Paiva, and Richard Parker (2005). «A Critical Analysis of the Brazilian Response to HIV/AIDS: Lessons Learned for Controlling and Mitigating the Epidemic in Developing Countries». *American Journal of Public Health*, No. 95: pp. 1162-1172.
- BORRELL, Joan-Ramon (2003) ¿Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo? DOCUMENTS DE TREBALL DE LA FACULTAT DE CIÈNCIES ECONÒMIQUES I EMPRESARIASLS. Universidad de Barcelona.
- BOULLE ET AL (2008). Outcomes of Nevirapine- and Efavirenz-Based Antiretroviral Therapy When Coadministered With Rifampicin-Based Antitubercular Therapy. *JAMA*; 300 (5): 530
- BRADFORD, Kerry; Vanessa and Kelly Lee. (2007) Global Health. "TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 decision." Consultado el 28 de septiembre del 2011 en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1892549/>
- BUSSMANN H, WESTER CW, WESTER C, ET AL. (2007) Pregnancy rates and birth outcomes among women on efavirenz-containing highly active antiretroviral therapy in Botswana. *J Acquir Immune Defic Syndr*;45(3):269-273
- CALDERÓN VÁZQUEZ, F.J. (2008) Una Perspectiva Social de la Innovación, en Contribuciones a las Ciencias Sociales, julio. Consultado el 24 de julio del 2010 en: www.eumed.net/rev/cccss/02/fjcv.htm
- CANTWELL, J., (2004). Innovation and competitiveness, in Fagerberg, Mowery, Nelson (Eds.).
- CENSIDA (2009). Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH. 4a Edición, México.
- CHARLES, J. (1968) "Origins, History, and Achievements of the World Health Organization," *British Medical Journal* 2, no. 5600: 293-296.
- CHESBROUGH, Henry W. (2009) Innovación abierta. Nuevos imperativos para la creación y el aprovechamiento de la tecnología. Plataforma Editorial.
- CHINA DAILY (2004) "Access to drugs key to controlling AIDS". Consultado el 28 de septiembre del 2011 en: http://www.chinadaily.com.cn/english/doc/2004-06/28/content_343452.htm
- CISIDAT. (2011) Consorcio de Investigación sobre VIH/SIDA. Miembros Honorarios. Juan Sierra Madero. Consultado el 28 de noviembre del 2011 en: http://www.cisidat.org.mx/section/projects/researcher/ficha_investigador.php?id=24
- DÁVILA, M; GUZMÁN, R; MACARENO, H; PIÑERES, D; DE LA ROSA, D; CABALLERO-URIBE, C. (2009) Bibliometría: conceptos y utilidades para el estudio médico y la formación profesional. *Salud Uninorte*. Barranquilla (Col.); 25 (2): 319-330
- DESAI, M., FUKUDA-PARR, S., JOHANSSON, C., SAGASTI, F., (2002). Measuring the technology achievement of nations and the capacity to participate in the network age. *Journal of Human Development*, 3(1), 95-122.
- DOCSALUD (2009) "Sudáfrica comprará medicinas para el sida más económicas" Consultado el 5 de octubre del 2011 en: <http://www.docsalud.com/articulo/390/sud%C3%A1frica-comprar%C3%A1-medicinas-para-el-sida-m%C3%A1s-econ%C3%B3micas>
- DODGSON, M. (1993). Organizational learning: A review of some literatures. *Dodgson Organization Studies*, pages 375-394.

- DUTRENIT, G; ARIAS, A (2003) "Acumulación de Capacidades Tecnológicas Locales de Empresas Globales en México: El Caso del Centro Técnico de Delphi Corp". México - D.F.
- DUTRÉNIT, G. (2002), "Debilidades en los procesos de la administración del conocimiento. El caso de una firma mexicana", *Investigación Económica*, núm. 241 (julio-sept.), pp.35-79.
- EPO (2011) European Patent Office, Search for Patents. <http://www.epo.org/>
- ESTRADA, S; HEIJS, J; (2003). *Innovación Tecnológica y Competitividad: Análisis Microeconómico de la conducta exportadora en México*. Instituto de Análisis Industrial y Financiero. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales. Madrid, España. Consultado el 28 de agosto del 2010 en: <http://eprints.ucm.es/6811/1/36-03.pdf>
- FLEXNER C. (2007) HIV drug development: the next 25 years. *Nat Rev Drug Discov* 6 (12):959-966.
- FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION - FDA (2011). President's Emergency Plan for AIDS Relief. Consultado el 12 de abril del 2010 en: <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/FDABeyondOurBordersForeignOffices/AsiaandAfrica/ucm119231.htm>
- FREEMAN, C. (1982). *The economics of industrial innovation*, 2ª ed. Frances Pinter. London, UK.
- FURMAN, J., PORTER, M., STERN, S., (2002). The determinants of national innovative capacity. *Research Policy*, 31(6), 99-933.
- GILMAN, S. (2001). "Brazil, AIDS, and Intellectual Property." *TED Case Studies*, No. 649, January
- GÓMEZ, E. (2009). *The Politics of Receptivity and Resistance: How Brazil, India, China, and Russia Strategically use the International health Community in Response to HIV/AIDS: A Theory*. GLOBAL HEALTH GOVERNANCE, VOLUME III, NO. 1 <http://www.ghgj.org>
- GÓMEZ, H. (2008) "Formación de Capacidades Tecnológicas en la Industria Farmacéutica de México y el mundo. Tesis de grado. Instituto Politécnico Nacional. Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales. México, D.F.
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (2011) Consultado el 28 de noviembre del 2011 en: <http://www.innsz.mx/opencms/index.html>
- KATZ, J. (1976) *Importación de la Tecnología, aprendizaje e industrialización dependiente*. FCE. México
- KATZ, J. (1986) *Desarrollo y crisis de la capacidad tecnológica Latinoamericana, Estudios sobre desarrollo tecnológico patrocinados por BID/CEPAL/CIID/ PNUD*, Buenos Aires, Argentina.
- KATZ, J. (1987) *Technology Generation in Latin American Manufacturing Industries*. Hardback. Edición 1987.
- KIM, L. (1997) *Initiation to innovation*, Harvard Business School Press. Boston, USA.
- KILSZTAJN S. (2007) AIDS-case definition and trends in AIDS cases: S. Paulo, Brazil, 1980-98. *Rev Bras Epidemiol*. 2001;4:96-104
- LALL, S. (1992), "Technological Capabilities and Industrialization", *World Development*, Vol. 20, no. 2, pp. 165-186.
- LALL, S., ALBALADEJO, M., (2001). Indicators of relative importance of IPRs in developing countries. Background Paper for ICTSD/UNCTAD Capacity Building Project on Trips and Development. Leontief, W., 1971. Theoretical.
- LAVALLE C, AGUILAR JC, PENA F, ESTRADA-AGUILAR JL, AVINA- ZUBIETA JA, MADRAZO M. (2000) Reduction in hospitalization costs, morbidity, disability,

and mortality in patients with aids treated with protease inhibitors. Arch Med Res; 31(5): 515-519.

- LINDBECK, A. (1983) The Recent Slowdowns of Productivity Growth. Economic Journal, Royal Economic Society, vol. 93(369), pages 13-34
- LUNDVALL, B. (1992) National Systems of Innovation. Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning. London: Pinter Publishers.
- MAGIS, C; HERNÁNDEZ, M. (2008) 25 años de SIDA en México. Logros, desaciertos y retos. Capítulo VI: Epidemiología del SIDA en México. 1ª Edición. Instituto Nacional de Salud Pública.
- MARTIN, I. (2005) La Innovación en el Siglo XXI. N - Economía. En línea. Centro de Predicción Económica. Universidad Autónoma de Madrid. Consultado el 21 de noviembre del 2010 en: http://www.n-economia.com/notas_alerta/pdf/ALERTA_NE_21-2005.PDF
- MEDICOS SIN FRONTERAS (2002). La importación de genéricos brasileños rebaja a la mitad el precio de los medicamentos en Sudáfrica. Consultado el 5 de octubre del 2011 en: <http://elcorresponsal.com/modules.php?name=News&file=print&sid=3766>
- MERMIN J, MUSINGUZI J, OPIO A, ET AL. (2008) Risk factors for recent HIV infection in Uganda. JAMA. 300(5):540-549.
- MOLINA, R; RIVAS, J. (2003) Financiamiento y acceso al tratamiento del VIH/SIDA: el caso de Brasil y México. Políticas Farmacéuticas y estudios de la utilización de medicamentos en Latinoamérica. Parte I Aspectos económicos, sociales y educativos. Departamento de Atención a la Salud. UAM Iztapalapa.
- MONTOYA, O. (2004). Schumpeter, innovación y determinismo tecnológico. *Scientia Et Technica*, Vol. X, Núm. 25, agosto-sin mes, 2004, pp. 209-213. Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia. Consultado el 21 de noviembre del 2010 en: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/849/84911685037.pdf>
- MORALES, P. (2009) Aspectos legales del VIH/SIDA. 25 años del VIH en México, logros, desaciertos y retos. Capítulo 14. Segunda Edición. Instituto Nacional de Salud Pública. México
- NACO (2006) Technical Report on HIV estimation. La India es el segundo país más poblado del mundo con 1150 millones de habitantes (estimado en 2008).
- NELSON, R; WINTER, S. (1981) An evolutionary theory of economic change. Harvard University Press
- NONAKA, I; TAKEUCHI. (1995) The knowledge Creating Company: How japanese Companies Create the dynamics of Innovation. *Oxford University Press*, New York, USA.
- OLIVARES, I. et al. (2007) HIV-1 protease dimer interface mutations that compensate for viral reverse transcriptase instability in infectious virions. J. Mol. Biol. 372, 369-381.
- ONUSIDA y OMS. (2007) Situación de la Epidemia del sida 2007. Versión español. Diciembre.
- ONUSIDA (2010) Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH. Nota informativa.
- ONUSIDA (2011) India: ONUSIDA encomia compromiso de seguir produciendo antirretrovirales. Consultado el 19 de septiembre del 2011 en: <http://www.un.org/spanish/News/fullstorynews.asp?newsID=21315>
- OXFAM GB. (2001). "Drug Companies vs. Brazil: The Threat to Public Health
- PATENT INTEGRATION (2011)
- PAVITT, K., (1988). Uses and Abuses of Patent Statistics, on: Van Raan, A. (Ed.), Handbook of Quantitative Studies of Science and Technology. Elsevier, Amsterdam, pp. 509-536.

- PHILLIPS AN, GAZZARD BG, CLUMECK N, LOSSO MH & LUNDGREN JD (2007) When should antiretroviral therapy for HIV be started? *British Medical Journal* 334, 76–78.
- PIOT, P. (2008) Director Ejecutivo del ONUSIDA y Secretario General Adjunto de las Naciones Unidas. Informe sobre la epidemia mundial de SIDA.
- PONCE DE LEÓN-ROSALES S, RUÍZ-PALACIOS GM, SCHIEDERS B, CRUZ A. (1988) Características del SIDA en un hospital de referencia de la Ciudad de México. IV Conferencia Internacional Sobre SIDA; Estocolmo
- PORTER, ME. (1990) La ventaja competitiva de las Naciones. *Free Press*. Nueva York, Estados Unidos.
- POWELL, D. (2000) "The Problem of AIDS," in Judy Twigg and Mark Field eds., *Russia's Torn Safety Net* (New York, NY: St. Martin's Press).
- PRAHALAD, C. K. Y HAMEL, G. (1990) The core competencies of the corporation. *Harvard Business Review*, 68.
- PROFECO (2008) Consejo Consultivo para el Consumo de la Procuraduría Federal del Consumidor. (2008) "Demandan al gobierno producir fármacos genéricos para portadores del VIH, no la reducción de sus costos" en: *El Poder del Consumidor* [en línea], Boletín 036/31 de julio de 2008. Recuperado el 3 de enero de 2010 de: <http://www.cencos.org/es/node/19155>
- ONUSIDA, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida y Organización Mundial de la Salud (OMS) (2009). Situación de la epidemia de sida diciembre 2009.
- ROSENBERG, N. (1982) *Inside the Black Box: Technology and Economics*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Secretaría de Salud (2006). Dirección General de Estadísticas – Registro Nacional de Casos de SIDA. Datos al 30 de junio del 2006. México: SSA.
- SCHMOOKLER, Jacob. (1966) *Invention and Economic Growth*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- SCHUMPETER, J. (1978) *Teoría del desenvolvimiento económico*. Quinta Reimpresión, Fondo de Cultura Económica, México.
- SCHUMPETER, J. (1996) *Capitalismo, socialismo y democracia*. T.I, Ediciones Folio, Barcelona, España.
- SACHS, G. (2010). BRIC thesis. Investment Bank. "BRIC". Consultado el 15 de Octubre del 2010 en: <http://www2.goldmansachs.com/our-thinking/index.html>
- SIGA (2011) Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Búsqueda de Patentes. <http://siga.impi.gob.mx/>
- STERN, S.; PORTER, M. E. y FURMAN, J. L. (1999): The Determinants of National Innovative Capacity, NBER Working Paper 7876.
- SUAREZ-VILLA, L. (1990) "Invention, Inventive Learning and Innovative Capacity." *Behavioral Science*, vol. 35, no. 4, pp. 290-310.
- TAPIAS, H. (2005). Capacidades Tecnológicas: elemento estratégico de la competitividad. *Revista Facultad de Ingeniería*. Universidad de Antioquia, Junio, número 033 Universidad de Antioquia Medellín, Colombia pp. 97- 119
- TEECE, D; PISANO, G Y SHUEN, A. (1990) Firm Capabilities, resources and concept of strategy, WP90, Berkeley, Consortium on Competitiveness and Cooperation, University of California, Center for Research in Management, Berkeley.
- UNESCO (2002) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, *Statistical Yearbook*. www.unesco.org. Paris.
- USPTO (2011) United States Patent and Trademark Office, Search Patents. <http://www.uspto.gov/>

- USHER, A. (1955). Technical Change and Capital Formation. Capital Formation and Economic Growth. National. Bureau of Economic Research. *Princeton University Press*.
- VERNON, R. (1966) International Investment and International Trade in the Product Cycle. The Quarterly Journal of Economics. MIT Press. United States.
- VIOLARI, AVY ET AL. (2008) Early Antiretroviral Therapy and Mortality among HIV-Infected Infants, The new England journal of medicine 359;21 Consultado el 25 de noviembre del 2010 en: <http://www.cipra-sa.co.za/docs/violari-et-al-nejm-2008.pdf>
- WADIA, R. (2001, August 16). "Brazil's AIDS policy earns global lauds." CNN.
- WAGNER, C; HORLINGS, E; DUTTA, A, 2004. A Science and Technology Capacity Index: Input for Decision making. Forth coming.
- WANING, B. et.al (2010) "A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries". *Journal of the International AIDS Society* .
- WALZER PD, PERL DP, KROGSTAD DJ, RAWSON G, SCHULTZ MG. (1993) Pneumocystis carinii pneumonia in the United States. Epidemiologic, diagnostic, and clinical features. Ann Intern Med 1974;80:83-93
- WORLD BANK, 2000, 2001, 2003. World Development Indicators. www.worldbank.org. Washington, D.C.
- WORLD BANK INSTITUTE, 2004. Knowledge for Development. Washington, D.C.
- WORLD ECONOMIC FORUM (2008 - 2009) «Rankings: Global Competitiveness Report 2008»
- WIPO (2011) World Intellectual Property Organization. Search for Patents. <http://www.wipo.int/portal/index.html.en>
- WIPO (2011) World Intellectual Property Organization. International Patent Classification (IPC). <http://www.wipo.int/classifications/ipc/en/>
- WU, Z; SULLIVAN SG, WANG Y, ROTHERAM-BORUS MJ, DETELS R. (2007) Evolution of China's response to HIV/AIDS. Lancet; 369: 679-90

ANEXO I

PATENTES MEXICANAS

-PATENTE 1 OTORGADA

Gaceta: Patentes **Volumen:** Octubre de 2010 **Sección:** Patentes

Número de concesión: 280254

Fecha de concesión: 21/10/2010

Número de solicitud: PA/a/2004/008649

Fecha de presentación: 07/09/2004

Título: NO ANÁLOGOS DE NUCLEÓSIDOS ÚTILES COMO COMPUESTOS INHIBIDORES RETROVIRALES Y MÉTODOS PARA SU OBTENCIÓN.

Resumen: La presente invención describe novedosos no análogos de nucleósidos útiles como compuestos inhibidores de retrovirus, así como métodos para su obtención a partir de 3,3-dietoxipropanoato de etilo ó 3,3-dibenzoxipropanoato de etilo. Los compuestos de la invención pueden ocuparse a concentraciones muy bajas, tienen una actividad inhibitoria específica contra retrovirus y no son tóxicos para las células normales del paciente.

Inventor(es): GENARO VARGAS HERNÁNDEZ; IKER SAID ESCALONA TORRES; GUADALUPE BÁRBARA GORDILLO ROMÁN.

Av. Acueducto No. 1020 Edif. E5 Int. 402, Col. La Laguna Ticomán,

07340, Distrito Federal, MEXICO

Clasificación: A61K31/35 (2006-01)

-PATENTE 2 SOLICITADA

Gaceta: Solicitudes de Patente **Volumen:** Febrero de 2007

Sección: Solicitudes PCT

Número de solicitud: PA/a/2006/005112

Fecha de presentación: 08/05/2006

Título: APARATO Y METODOLOGIA ASOCIADA; QUE INTEGRA LAS MODALIDADES DE DIAGNOSTICO Y TERAPIA PARA ENFRENTAR EN PRINCIPIO, A PATOLOGIAS IDENTIFICADAS GENERICAMENTE COMO CANCER Y VIH/SIDA.

Resumen: Aparato y Metodología asociada, habilitado para hacer Diagnostico y Terapia en base a Radiaciones No-Ionizantes. Basa su funcionamiento en la novedosa integración Conceptual y Funcional de la Resonancia Magnética Nuclear y la Manipulación de Radiaciones. Logra Diagnóstico Cuantitativo integrando los Dispositivos: Filtro/Selector Digital de Control Manual (18), Monitor para Matrices de Frecuencias (25), Monitor para Imágenes de Frecuencia (26) y Panel de Control (28). La Terapia se logra integrando los dispositivos: Antena Resonadora de Radio Frecuencia (4), Procesador de baja señal de Radio Frecuencia/Modulador (10),

Amplificador de Pulso de Radio Frecuencia (13) y Control Central de Pulsos (16). Se Manipulan Selectivamente algunos de los parámetros internos de la emisión, tales como Frecuencia, Potencia y Polaridad para hacer a la Terapia Personalizada. Mejora sustancialmente los niveles de

Selectividad y/o Diferenciación de todo el proceso. Es manifiesta la Viabilidad Científica, Técnica y Comercial de la Invención.

Inventor(es): LAZARO EUSEBIO HERNANDEZ PEREZ, JOSE LUIS JORGE DEL MORAL MAS; Dr. Juan Navarro # 182, Edif. E, Depto.E-301, Doctores, 06720, CUAUHEMOC, Distrito Federal; MX

Clasificación: A61B5/055; A61N2/04; A61B5/055; A61N2/04

Número de solicitud internacional: PCT/MX2003/000105

Número de publicación internacional: WO 2004/098408

-Patente 3 SOLICITADA

Gaceta: Solicitudes de Patente **Volumen:** Mayo de 2010

Sección: Solicitudes normales

Número de solicitud: MX/a/2008/014493

Solicitante(s): COMERCIALIZADORA S. CAR BORR, S.A. DE C.V.; Tenayo 119 A, Col. Tepeyac Insurgentes, 07020, Distrito Federal, MEXICO.

Fecha de presentación: 13/11/2008

Título: KIT DE FORMULACIONES FARMACEUTICAS CARACTERIZADO POR LA PRESENCIA DE OXIGENO MOLECULAR.

Resumen: Kit de formulaciones farmacéuticas caracterizado por la presencia de oxígeno molecular, integrado por cuatro elementos, que al unirse dan beneficios a la salud de pacientes con VIH SIDA. i. Aumento en el peso del paciente. ii, Aumento del Apetito. iii. Disminución de diarreas. iv. Disminución de Síndrome de Desgaste. v. Aumento en la

estabilidad del talante. vi. Incremento en la masa muscular. vii. Disminución de las enfermedades oportunistas, en especial infecciones provocadas por *Candida*, herpes virus, citomegalovirus, sarkoma de kaposi. viii. Prolonga el tiempo en que el paciente no necesita tomar antiretrovirales, ix. Aumento en el apego de tratamiento farmacológico. x. Disminución en gastritis, náuseas o vómitos, cefaléa. xi. Disminución en casos con anemia o plaquetopenia. xii. Un cambio en el estadio de la enfermedad en el paciente.

Inventor(es): DAVID IZQUIERDO ALCALDE; Cantú 9, despacho 504, Col. Anzures, 11595, Distrito Federal, MEXICO

Clasificación: A61K38/22 (2006-01); A61K45/06 (2006-01); A61P25/16 (2006-01); A61P27/02 (2006-01); A61P29/00 (2006-01); A61P31/18 (2006-01); A61P43/00(2006-01); A61P9/00 (2006- 1); A61P9/02 (2006-01); C07K14/00 (2006-01).

Nacionalidad inventor: MX

ANEXO II

CRONOLOGÍA DE PATENTES DE ANTIRRETROVIRALES EN EL IMPI

SOLICITUDES																	Total	
2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000	1999	1998	1997	1995	1994	1993	1992	
5	1	0	5	6	1	1	3	1	1	1	2	3	5	4	5	4	2	50
PATENTES CONCEDIDAS																		
2	4	2	2	1	0	3	1	3	2	4	0	1	1	0	2			28

FUENTE: Elaboración propia con información del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (2011)

ANEXO III

ARTÍCULO 77 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Artículo 77.- Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.

En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.

La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante. El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.

La concesión podrá abarcar una o todas de las prerrogativas a que se refieren las fracciones I o II del artículo 25 de esta Ley.

Salvo la concesión de licencias de utilidad pública a que se refieren los párrafos segundo y tercero de éste artículo, para la concesión de las demás licencias, se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72. Ninguna de las licencias consideradas en este artículo podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.

Artículo reformado DOF 02-08-1994, 26-01-2004