

9  
2ej

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE FILOSOFIA Y LETRAS

COLEGIO DE BIBLIOTECOLOGIA

*ANALISIS BIBLIOMETRICO DE LA INVESTIGACION EN  
LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MEXICANA.*



T E S I

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
LICENCIADO EN BIBLIOTECOLOGIA

P R E S E N T A:

JOSE BERNARDO HERNANDEZ CRUZ

MEXICO, D.F.

1993

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



FACULTAD DE  
FILOSOFIA Y LETRAS



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

# I N D I C E

<b>LISTA DE ILUSTRACIONES</b>	<b>vii</b>
<b>LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS</b>	<b>ix</b>
<b>INTRODUCCION</b>	<b>x</b>
<b>1 LA INDUSTRIA FARMACEUTICA</b>	<b>1</b>
1.1 ORIGEN Y DESARROLLO	1
1.2 CARACTERISTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	10
1.3 EL DESARROLLO DE FARMACOS Y SUS UTILIDADES	14
1.4 TECNOLOGIA	19
1.5 COMPETENCIA Y PROMOCION	25
1.6 REGULACION	27
1.7 CONSUMO DE MEDICAMENTOS	29

<b>1.8</b>	<b>PROCESO DE DESCUBRIMIENTO DE FARMACOS</b>	<b>31</b>
<b>2</b>	<b>LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MEXICANA</b>	<b>40</b>
<b>3</b>	<b>LA BIBLIOMETRIA Y EL DESARROLLO DE LA CIENCIA</b>	<b>52</b>
<b>3.1</b>	<b>EL SCIENCE CITATION INDEX</b>	<b>60</b>
<b>3.2</b>	<b>EL ANALISIS DE CITAS COMO METODO DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO CIENTIFICO</b>	<b>62</b>
<b>3.3</b>	<b>ANTECEDENTES DE EVALUACIONES BIBLIOMETRICAS A CIENTIFICOS</b>	<b>68</b>
<b>3.4</b>	<b>EL ANALISIS BIBLIOMETRICO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA</b>	<b>72</b>
<b>3.5</b>	<b>ALGUNAS EVALUACIONES BIBLIOMETRICAS REALIZADAS EN MEXICO</b>	<b>86</b>
<b>4</b>	<b>MATERIALES Y METODOS</b>	<b>93</b>
<b>5</b>	<b>RESULTADOS Y DISCUSION</b>	<b>102</b>
	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>120</b>

## LISTA DE ILUSTRACIONES

Tabla 1.1	Las 15 empresas farmacéuticas más grandes del mundo 1990-1991.	16
Figura 1.1	Los procesos más importantes utilizados en el descubrimiento de un nuevo fármaco.	34
Tabla 1.2	Empresas o grupos de empresas innovadoras de acuerdo al número de compuestos descubiertos, 1965-1985, en orden de importancia.	20
Figura 1.2	Diagrama del proceso de desarrollo de fármacos.	36
Tabla 1.3	Empresas farmacéuticas líderes mundiales en inversión en investigación y desarrollo.	23
Tabla 1.4	Inversión en investigación y desarrollo en la industria farmacéutica de los Estados Unidos.	24
Tabla 1.5	Distribución geográfica del mercado mundial de productos farmacéuticos 1990.	30
Tabla 2.1	Origen y establecimiento de las principales empresas farmacéuticas en México.	41

Tabla 2.2	Crecimiento del mercado de medicamentos.	46
Tabla 2.3	Balanza comercial en la industria farmacéutica mexicana.	47
Tabla 5.1	Artículos publicados y citas recibidas según compañía farmacéutica.	106
Tabla 5.2	Áreas y subáreas de la investigación realizada según la clasificación de Narin.	108
Tabla 5.3	Porcentaje de citas por área y subárea.	110
Tabla 5.4	Títulos de revistas donde aparecieron publicados los artículos de las empresas farmacéuticas en México (1975-1985).	111
Tabla 5.5	Núcleo de revistas que citaron los artículos generados en México.	112
Tabla 5.6	Títulos de revistas en que publicaron los investigadores cuyos artículos no recibieron citas.	114
Tabla 5.7	Autores que recibieron el mayor número de citas.	116
Tabla 5.8	Los 25 artículos más citados.	118

## LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

ACE	American Council on Education.
ATI	Avances Terapéuticos Importantes.
CD-ROM	Compact Disc-Read Only Memory.
CSM	Council for the Safety of Medicines.
FDA	Food & Drug Administration.
IND	Investigational New Drug Application.
ISI	Institute for Scientific Information.
NDA	New Drug Application.
NIH	National Institute for Health.
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PMA	Pharmaceutical Manufacturers Association.
SCI	Science Citation Index.
CSII	Centre for the Study of Industrial Innovations.

## INTRODUCCION

La elaboración de productos farmacéuticos es una actividad industrial relativamente nueva; surge en el presente siglo mostrando un crecimiento bastante rápido principalmente después de la Segunda Guerra Mundial. La industria farmacéutica se caracteriza por su capacidad de penetración internacional y su poder económico. Es una rama industrial que invierte una parte importante de sus utilidades en investigación y desarrollo de nuevos agentes terapéuticos, debido a ello es que constantemente aumenta el arsenal de fármacos útiles a la comunidad. Además, proporciona una cobertura cada vez más amplia en diferentes áreas terapéuticas. Adicionalmente, juega un papel muy importante en el desarrollo del conocimiento científico en disciplinas como la química, la bioquímica y la farmacología, entre otras. Asimismo, uno de sus principales compromisos es la generación de grandes utilidades.

La fuente de su fortaleza es la tecnología, no por su capital o lo intensivo de su trabajo. El objetivo al cual se dirige es hacia las ideas y a la invención, lo cual la sitúa entre las industrias consideradas como las más avanzadas o, también llamadas, de tecnología de punta.

En México la industria farmacéutica tiene una participación importante en la economía del país, lo cual hace de esta rama industrial una actividad atractiva en cuanto al conocimiento de algunos aspectos relacionados con su funciona-

miento. Mereció especial atención para nosotros una de sus facetas peculiares: la investigación, principalmente, el tipo y desempeño de la investigación que se realiza en esta industria. Es por ello que decidimos conocer más de cerca la situación real que prevalecía en la industria farmacéutica durante el periodo 1975-1985. Un lapso lo suficientemente extenso que permitiera que los resultados tuviesen representatividad.

Enterados acerca de que la invención es una actividad primordial dentro de la industria farmacéutica, nuestro principal objetivo fue conocer si la industria establecida en México, además de producir fármacos, desarrollaba investigación y consecuentemente si la orientación de sus esfuerzos técnicos se dirigían a descubrir y desarrollar nuevos y mejores agentes terapéuticos.

Un aspecto importante para nosotros fue eliminar de nuestro estudio a las empresas públicas, si las hubiese, y a las instituciones de enseñanza superior o institutos gubernamentales que realizaran investigación en el área farmacéutica. Nuestro análisis fue delimitado exclusivamente a las empresas farmacéuticas establecidas en la República Mexicana de capital privado ya sea nacionales o extranjeras.

Un método de análisis ampliamente aceptado que permite evaluar la actividad y el desempeño científico en determinado país, localidad, institución, disciplina o autor, lo constituye el análisis bibliométrico. Este consiste en la cuantificación de la producción de publicaciones y la captación de citas de las

mismas. La obtención e interpretación de los resultados permiten proporcionar indicadores aproximados de la actividad y el desempeño científico de la población estudiada. Este método ha mostrado importante correlación positiva entre la captación de citas y el éxito en el desempeño científico en diferentes disciplinas. Por lo tanto, elegimos cuantificar la producción de publicaciones (artículos de revistas principalmente) y conocer la captación de citas de esos artículos para, posteriormente, evaluar la producción científica de los autores que trabajaban en actividades de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica mexicana durante nuestro periodo de estudio. La fuente elegida para obtener la información de publicaciones y captación de citas fue el *Science Citation Index* por ser un índice confiable y comprensivo, aunque no universal.

Nos basamos en trabajos previos de M. E. D. Koenig quien desde los años setenta fue el primero en emplear el análisis bibliométrico para evaluar el estado de la investigación en la industria farmacéutica de los Estados Unidos.

Nuestra investigación se orientó principalmente a utilizar el análisis bibliométrico para; en primer lugar, conocer la situación que prevalecía en cuanto a la investigación que realizaba la industria farmacéutica en México y, en su caso, observar e intentar determinar el desempeño y la relevancia que tenía la investigación en el contexto de la literatura farmacéutica especializada a nivel mundial.

# 1 LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

## 1.1 ORIGEN Y DESARROLLO

Los primeros antecedentes de medicación se encuentran registrados en papiros egipcios que datan del año 1150 a. de C. La literatura desde la antigüedad a nuestros días se encuentra llena de remedios populares hechos principalmente a base de hierbas que fueron casualmente efectivas. La necesidad de curar o aliviar las perturbaciones de la salud es tan antigua como el hombre mismo. Los esfuerzos del hombre primitivo en su relación con la enfermedad lo llevaron a buscar en su ambiente objetos animados o inanimados con los cuales expulsar los "malos espíritus". En todas las épocas el hombre ha luchado contra el dolor y la enfermedad para preservar la vida y la salud, finalidad primordial de la medicina.

Algunos de los más importantes fármacos que actualmente se utilizan fueron descubiertos a través de la experimentación del hombre primitivo con minerales o plantas que crecían a su alrededor. Es factible que el hombre hubiera comido diversas especies de plantas o minerales para aliviar o curar sus enfermedades; a este método se le ha denominado de prueba-error, el cual provocó las más crudas pruebas clínicas. La misma observación accidental permitió descubrir también efectos útiles así como sustancias con acción estupefaciente, soporífera, calmante e hipnótica obtenidas principalmente de fuentes vegetales.

Muchos siglos antes de nuestra época chinos, mayas y habitantes de países del Mediterráneo estaban familiarizados con el uso terapéutico de la corteza, hojas, fruto o raíces de ciertas especies de plantas, sustancias de fuente animal y de algunos minerales.

La invención de la imprenta en el siglo XVI hizo posible la publicación de las primeras farmacopeas y tratados de herbolaria en Europa, lo que permitió a médicos y boticarios de aquel tiempo el acceso a la información disponible sobre antiguos remedios.

La mayor parte de la información acerca de la medicina y farmacopea del mundo precolombino proviene de fuentes y documentos nahuas posteriores a la conquista y aunque es difícil determinar el origen y evolución de la medicina por la falta de fuentes históricas podemos afirmar, sin embargo, que el hombre prehispánico era capaz de hacer observaciones pertinentes y de sistematizar sus conocimientos para fines terapéuticos.<sup>1</sup>

Los medicamentos que empleaba el hombre prehispánico con fines farmacoterapéuticos provenían principalmente de las plantas, tanto silvestres como cultivadas. Aprovechaba todas las partes de las plantas, por lo tanto tenía un amplio y preciso conocimiento sobre la farmacopea vegetal, dando como resultado el que se contara con un acervo farmacéutico muy amplio. Si bien los conceptos de los aztecas en tiempos de la conquista eran una mezcla de magia, religión y ciencia,<sup>2</sup> el documento más antiguo acerca de las plantas medicinales es un manuscrito en náhuatl de Martín de la Cruz que data de

1552, traducido al latín por Juan Badiano, y conocido como Códice Badiano.<sup>3</sup> En este documento se encuentra una recopilación de los principales medicamentos utilizados por los indígenas e incluye métodos de preparación así como sus indicaciones y usos.

---



---

**ALGUNOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LA TERAPEUTICA  
ACTUAL CUYO CONOCIMIENTO DATA DE ANTES DE 1800**

---



---

PLANTA O SUBSTANCIA	ACCION TERAPEUTICA
Opio	Analgésico y sedante
Alcohol	Depresor
Cafeína	Estimulante
Belladona	Antiespasmódico
Escila	Diurético
Santonina	Antihelmíntico
Daturas	Antiespasmódico

---

La farmacología como ciencia tiene poco más de un siglo de existencia; es la más joven de las ciencias biológicas. Su predecesora, la empírica materia médica, nació en la más remota antigüedad.

Hasta la primera parte del siglo XIX, los únicos fármacos de los que se disponía eran preparados impuros de origen vegetal, mineral o animal. Gracias al gran progreso de la química orgánica, a partir de fines del siglo anterior, aparecieron en el arsenal terapéutico gran cantidad de fármacos de origen sintético. La síntesis química ha logrado contribuir cada vez con mayor cantidad de nuevos compuestos químicos que posteriormente son utilizados como fármacos.

El motivo del incremento en productos sintéticos se dio como consecuencia a la aplicación creciente del conocimiento de los mecanismos de reacciones químicas y bioquímicas y a la disponibilidad de métodos analíticos rápidos y eficientes, principalmente la cromatografía, espectrometría y refracción de rayos X.

La moderna era farmacéutica fue posible gracias al avance científico obtenido en la química y al desarrollo de métodos fundamentales de experimentación fisiológica. La farmacología, una vez provista de los instrumentos y técnicas necesarias para su desarrollo creció a ritmo acelerado, paralelamente a los grandes progresos de disciplinas afines y motivada por el gran esfuerzo de investigación y desarrollo de la incipiente industria farmacéutica. Resultado de este proceso es la proliferación y desarrollo de nuevos fármacos.

El siguiente salto importante consistió en la búsqueda sistemática de sustancias que tuviesen efectos terapéuticos predeterminados. Uno de los prin-

cipales adelantos en el presente siglo fue obtenido por el médico alemán Paul Ehrlich (1854-1915), quien empleó compuestos químicos definidos para combatir los agentes de las enfermedades infecciosas dentro del organismo, lo cual constituye una importante rama de la farmacología: la quimioterapia. Ehrlich fue entonces el fundador de la misma y sus estudios culminaron con el descubrimiento, en 1910, de la Arsfenamina, potente fármaco antisifilítico arsenical. Fue también el primer farmacólogo clínico moderno que aplicó el método científico a la disciplina.<sup>4</sup>

El crecimiento de la industria farmacéutica alcanzó su consolidación una década después de la Primera Guerra Mundial, con la expansión explosiva de la investigación básica en las ciencias biomédicas.

La industria farmacéutica como tal puede considerarse como una industria joven. En la década de los años treinta la producción de fármacos era una actividad de artículos de consumo general; eran negocios dedicados a la farmacia que elaboraban todos los ingredientes que el farmacéutico necesitaba para preparar las recetas del médico. La publicidad se hacía en periódicos y revistas populares, los adelantos terapéuticos comparados con los recientes, eran más bien lentos.

El crecimiento de la moderna industria farmacéutica ha sido paralelo al de la industria de productos químicos orgánicos y puede decirse que inicia en 1935 con la introducción de las sulfonamidas antibacteriales. Antes de 1935 era inusual que un médico pudiera prescribir un fármaco para curar una

enfermedad específica. En general, él podía únicamente recomendar que el paciente estuviera en cama, tomara muchas bebidas calientes y aspirinas para aliviar los síntomas y permitir que la naturaleza tomara su curso.

Al término de la Segunda Guerra Mundial se había incrementado la expansión de la investigación básica en ciencias biomédicas, en combinación con extensos programas de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica. El resultado fue el crecimiento notable del número de nuevos fármacos disponibles para uso terapéutico, además de un constante incremento en la lista de enfermedades que se podían curar, aliviar o prevenir con fármacos. Es la época del apogeo de los "medicamentos milagrosos".<sup>5</sup>

Los grandes centros de investigación y producción de fármacos se establecen en países de Europa y Estados Unidos, siendo este último en donde se desarrolla más rápidamente la industria farmacéutica.

El auge de la industria farmacéutica continuó cada vez con mayor fuerza. Su estructura inicia un proceso de dinamismo, de ser originalmente productora de sustancias pasa a ser descubridora y elaboradora de productos terapéuticos anticipadamente al requerimiento del mercado.

A finales de los años cincuenta, la industria farmacéutica se había transformado en un negocio muy importante en algunos países, donde su éxito económico se fundaba en lo intensivo de su investigación, el desarrollo y la publicidad de sus productos. Por ejemplo, de 1939 a 1957 las ventas

totales de fármacos en Estados Unidos aumentaron de 149 millones de dólares a 1,677 millones y a 7,211 en 1970.<sup>6</sup>

Las firmas farmacéuticas habían crecido con gran rapidez y se concentraron en productos de especialidad --en vez de productos genéricos-- debido, principalmente, a que por ese medio su valor podía protegerse por patentes y marcas registradas que a su vez eran objeto de intensas campañas publicitarias. La combinación de descubrimiento de fármacos, su producción y distribución en una sola red corporativa fue la opción de integración vertical que las más exitosas firmas farmacéuticas eligieron para captar el mercado mundial de medicamentos.<sup>7</sup>

Una vez que inician las reglamentaciones gubernamentales para los agentes terapéuticos, se crea automáticamente un tipo de fármaco que no puede venderse sin receta médica. La publicidad se dirige a la profesión médica.<sup>8</sup> Los cambios benéficos han llevado a problemas nuevos; no hace mucho el médico hacía las mezclas de la medicina necesaria para sus pacientes, por lo que cursos de botánica, farmacognosia y preparación de medicamentos eran parte regular del currículum de un médico. Ahora, el médico prescribe fármacos, pero rara vez los hace y debe escoger entre miles de preparaciones comerciales disponibles. El papel del farmacéutico también cambió debido a que ya no hace las mezclas necesarias para elaborar un medicamento, sino que proporciona los fármacos ya hechos en formas y dosis apropiadas.

En la actualidad la producción de fármacos la hacen casi exclusivamente firmas farmacéuticas. Algunos son para la venta al público (venta de mostrador), mientras que otros se proporcionan únicamente con receta.

Algunas veces se originan conflictos entre los intereses del fabricante, los de la profesión médica y el público en lo concerniente a la seguridad, la eficacia y el costo de los fármacos nuevos. Ha sido tema de controversia determinar si la producción, promoción, precios y procedimientos de venta son los apropiados para los productos esenciales para la práctica de la medicina ya que afectan directamente a la salud pública.

Los productos farmacéuticos producidos por la industria tienen una importancia social mayor que cualquier otro producto. Es por esto que la industria farmacéutica ha tenido que operar en un medio muy politizado en todos los países, por lo que debe someterse a un grado de escrutinio y control gubernamental, donde la mayor parte de los países obligan el cumplimiento legal de las normas sobre la pureza, seguridad y eficacia de los fármacos.

El rápido crecimiento de esta industria relativamente nueva ha provocado investigaciones legales y revisión periódica de las leyes de control gubernamental de la introducción, promoción y distribución de nuevos fármacos.<sup>9</sup>

La industria farmacéutica moderna es un fenómeno económico basado en la organización de la investigación intensiva, la producción, la promoción y

distribución de fármacos. El éxito de las empresas farmacéuticas se fundamenta en la organización de grandes corporaciones internacionales que procuran introducir sus productos en el mayor número de mercados extranjeros y que por lo regular participan también en la producción y operaciones de investigación y desarrollo en el extranjero, lo que les permite ampliar su esfera de acción en el mercado mundial de medicamentos.

## 1.2 CARACTERISTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Las características que definen a la industria farmacéutica en contraste con otro tipo de industrias, según Spilker,<sup>10</sup> son las siguientes:

1. El largo periodo de tiempo necesario para desarrollar y lanzar al mercado un nuevo medicamento descubierto.
2. El alto grado de riesgo financiero e incertidumbre del futuro de algún fármaco una vez que es lanzado al mercado.
3. El extenso número de disposiciones altamente restrictivas que gobiernan todos los aspectos del desarrollo, producción y comercialización de un nuevo fármaco.
4. La imposibilidad de predecir cuándo un nuevo descubrimiento importante ocurrirá.
5. El gran número de factores y variables que se encuentran implicados en la experimentación biológica, desarrollo técnico y, especialmente, en los estudios clínicos.

Por otra parte, la industria farmacéutica comparte algunas características con muchas otras industrias, inclusive con aquellas a las que se les denomina de

alta tecnología (Hi-Tech); estas son:

1. El medio ambiente cambiante en donde los productos se venden. Muchos de estos cambios son impredecibles, tanto por su naturaleza como por la rapidez del cambio.
2. Fuerte competencia inclusive desde el descubrimiento, el desarrollo y la comercialización de los productos.

La industria farmacéutica se distingue por su marcha económica y su tecnología. Su importancia radica principalmente en que es responsable de la salud, condición que ambiciona la sociedad en su conjunto. En consecuencia, los productos farmacéuticos tienen una importancia social mayor que muchos otros productos elaborados por la industria, puesto que los fármacos previenen, curan, tratan y diagnostican las enfermedades, además, promueven la buena salud.

La Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>11</sup> define a un fármaco como "una sustancia utilizada en un producto farmacéutico que intenta modificar o explorar los sistemas fisiológicos o estados patológicos para beneficio del recipiente". Además, define al producto farmacéutico como "forma dosificada que contiene uno o más fármacos mezclados con otras sustancias e incluidos en el proceso de manufactura".

Los fármacos son utilizados para uno o más de los siguientes propósitos:

- a). Proveer elementos faltantes en el organismo como las vitaminas, sales minerales, proteínas hidrolizantes y hormonas.
- b). Prevenir por medio de sueros y vacunas alguna enfermedad o infección.
- c). Combatir infecciones utilizando los quimioterapéuticos, incluidos los antibióticos.
- d). Bloquear temporalmente alguna función normal empleando los anestésicos y los anticonceptivos orales.
- e). Corregir trastornos de alguna función fisiológica.
  - 1. Disfunciones. Los tónicos cardíacos por ejemplo se emplean en el tratamiento de fallas congestivas del corazón.
  - 2. Hipofuncionalidad. La hidrocortisona se utiliza, por ejemplo, en el tratamiento de la insuficiencia suprarrenal.
  - 3. Hiperfuncionalidad. El metildopan se usa en el tratamiento de la hipertensión arterial, por ejemplo.
- f). Desintoxicar el organismo por medio de los antídotos.

- g). Diagnosticar utilizando compuestos antiopacidad como agentes auxiliares.

En 1985 la OMS<sup>12</sup> estableció 252 fármacos esenciales, de los cuales, 123 (48.9%) se obtienen por síntesis química, 28 (11.1%) proceden de vegetales, 24 (9.5%) son preparados por síntesis química parcial, 23 (9.1%) son de origen mineral, 22 (8.7%) son extractos de órganos de animales, 16 (6.4%) su fuente son microorganismos, 11 (4.3%) son vacunas y 5 (2.0%) son sueros.

Gracias a la investigación realizada por la industria farmacéutica en su conjunto se ha logrado el descubrimiento de una sexta parte de compuestos químicos y productos afines existentes actualmente. Se estima que arriba de 5,000,000 de sustancias químicas están perfectamente identificadas en la literatura científica actual. Al anterior número se le unen 100,000 nuevos compuestos cada año. Cerca de 63,000 sustancias químicas son de uso común, de las cuales 4,000 son fármacos y 2,000 son aditivos para fármacos; otros 2,500 a 5,000 son aditivos de alimentos y 1,500 son parte esencial de pesticidas. Con la intención de descubrir nuevos agentes terapéuticos útiles, muchas sustancias son continuamente sintetizadas y probadas. Se estima que han sido probadas cerca de 20,000 sulfonamidas, 40,000 tuberculosos potenciales, 120,000 agentes potenciales antimalaria y 60,000 compuestos organosulfurados con potencialidad de insecticida.<sup>13</sup> El "armamentismo" terapéutico se encuentra relativamente bien surtido con gran cantidad de fármacos que cubren la mayoría de las enfermedades humanas, no obstante,

se continúan realizando esfuerzos por descubrir nuevos medicamentos que ataquen los padecimientos humanos más apremiantes.

### 1.3 EL DESARROLLO DE FARMACOS Y SUS UTILIDADES

El crecimiento de la industria farmacéutica durante los últimos cuarenta años ha sido bastante rápido, típicamente a un ritmo de un 9% a 15% anual.<sup>14</sup> El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos es una actividad que la realizan y la dominan enormes empresas multinacionales. El costo de esta actividad es tal que no existe otra alternativa económica viable que cuente con los recursos necesarios para descubrir y desarrollar un agente terapéutico nuevo, puesto que, no todas las organizaciones, ya sea públicas o privadas en todo el mundo, cuentan con los recursos tanto financieros como técnicos y médicos necesarios para desarrollar y probar nuevos fármacos favorables a la sociedad y que al mismo tiempo, generen utilidad económica a quienes los descubren. Aun entre los países desarrollados que cuentan con los recursos para la investigación y el desarrollo de nuevos productos, son contadas las organizaciones que obtienen el éxito en sus empresas. Reuben <sup>15</sup> afirma que es significativo que, desde 1945, ninguna compañía farmacéutica nacionalizada o que se encuentre dentro de una economía planeada centralmente ha logrado descubrir alguno de los mejores o más innovadores fármacos de la actualidad.

La industria farmacéutica está formada por más de 3,000 empresas en todo el mundo y varían en tamaño e inclusive existen firmas que llegan a obtener

ventas anuales del orden de 6.5 billones de dólares.<sup>16</sup> Cerca de 750 firmas farmacéuticas tienen sus oficinas centrales en Estados Unidos; la mayoría de empresas internacionales restantes tienen su base de operación en Gran Bretaña, Alemania, Suiza, Japón, Francia, Bélgica, Holanda, Países Escandinavos e Italia.

La Tabla 1.1 muestra las quince más grandes empresas farmacéuticas del mundo, su país de origen y sus ventas totales. De ellas, nueve son de Estados Unidos, tres Suizas, dos de Alemania y dos de Gran Bretaña incluida la firma SmithKline Beecham cuya propiedad es compartida por Estados Unidos y Gran Bretaña. La mayoría de firmas farmacéuticas fuera de los cuatro grandes países productores de fármacos son subsidiarias de multinacionales con base en esos cuatro países. Por lo tanto, fuera de ese contexto es verdaderamente mínima la contribución de otros países en cuanto a la producción de nuevos medicamentos.

La producción de fármacos sin lugar a dudas genera grandes utilidades. Pero, además, es un negocio de alto riesgo y de intensa competitividad. Las 50 empresas más grandes del mundo comparten en conjunto el 57% del mercado mundial de productos farmacéuticos. Aunque es lucrativa, la industria farmacéutica es relativamente pequeña en el mundo de los grandes negocios, por ejemplo, en los Estados Unidos durante 1983 las ventas totales fueron de 17 billones de dólares en comparación con los 147 billones obtenidos por los hospitales, 56 billones en ventas de tres grandes industrias químicas o 26 billones de tres grandes empresas productoras de acero.<sup>17</sup>

**TABLA 1. 1      LAS 15 EMPRESAS FARMACEUTICAS MAS GRANDES  
DEL MUNDO 1990-1991**

<b>EMPRESA / PAIS</b>	<b>VENTAS millones de DOLARES</b>	<b>% Diferencia*</b>	<b>% VENTAS TOTALES</b>
1. Merck & Co., Inc. (E U)	6,365.1	+ 17.8	83.0
2. Glaxo Group, Ltd (G B)	6,062.8	+ 16.3	100.0
3. Bristol-Myers Squibb Co. (E U)	5,261.0	+ 18.4	51.1
4. Hoechst AG (Alemania)	4,991.6	+ 18.8	18.0
5. Bayer AG (Alemania)	4,955.7	+ 16.9	19.2
6. Ciba-Geigy AG (Suiza)	4,581.8	+ 21.3	32.3
7. SmithKline Pharmaceuticals (E U)	4,242.4	+ 15.6	52.8
8. Sandoz AG (Suiza)	4,088.7	+ 18.0	45.9
9. Eli Lilly & Co., Inc. (E U)	3,700.0	+ 26.1	71.3
10. American Home Prods. Corp. (E U)	3,462.9	+ 6.4	51.1
11. Hoffmann-La Roche AG (Suiza)	3,459.5	+ 29.4	49.7
12. Johnson & Johnson Co. (E U)	3,303.0	+ 24.5	29.4
13. Pfizer & Co., Inc. (E U)	3,234.0	+ 20.4	50.5
14. Abbott Laboratories (E U)	3,161.0	+ 13.5	51.3
15. Warner-Lambert Pharm. Co. (E U)	3,081.0	+ 14.4	65.7

\* Diferencia en ventas con respecto al año anterior.

**Fuente:** Top companies. *Script World Pharmaceutical News*, 1991, review issue, p. 12.

Las utilidades, sin embargo, están en peligro de declinar debido al incremento de severas regulaciones gubernamentales, lo que ha provocado el aumento en los costos de introducción de nuevos fármacos. Además, se busca una legislación que obligue a prescribir medicamentos genéricos lo cual provocaría que las utilidades disminuyeran considerablemente. Por otra parte, existen presiones por parte de los gobiernos europeos para reducir el precio de los medicamentos. Es claro, sin embargo, que las utilidades generadas aunque variables permanecen altas en comparación a los niveles de otras industrias.

En años recientes el arsenal terapéutico ha sido enriquecido, principalmente, en el periodo de 1940 a 1985, cuando fueron introducidos al mercado de los Estados Unidos 1165 nuevos fármacos, los cuales son los más utilizados en la terapéutica actual. En el mercado mundial 1787 drogas nuevas fueron introducidas en el periodo 1961-1985. Evidentemente, la principal contribución le correspondió a los Estados Unidos, Francia, Alemania Federal, Japón, Italia y Suiza. Los nuevos compuestos llegaron de los laboratorios de investigación de 25 países de todo el mundo.<sup>18</sup>

El valor total del mercado mundial de fármacos se estimó en un valor de entre 174 y 186 billones de dólares en 1990, comparado con 154 y 170 billones de dólares durante 1989. El mercado global creció alrededor del 13% en 1990 en comparación con el crecimiento de 5 % en 1989.<sup>19</sup> Una cuarta parte de la producción corresponde a los Estados Unidos; alrededor de una sexta parte de esa producción fue exportada, lo cual hace a la elaboración

de fármacos una de las exportaciones más importantes que realiza ese país. Por otra parte, Gran Bretaña, Alemania y Suiza son líderes en manufactura e innovación farmacéutica a nivel mundial, lo que les permite obtener altas ventas de fármacos al extranjero y mantener un balance comercial favorable. Francia aún se encuentra entre los grandes, mientras que Japón y Suecia tratan de unirse a los principales países productores de agentes farmacéuticos. Japón introdujo al mercado más productos farmacéuticos en los años ochenta que cualquier otro país y se espera que continúe con la misma tendencia.<sup>20</sup>

Algunos de los principales países que cuentan con poderosas firmas farmacéuticas tienden a perder su posición mundial, principalmente por el constante incremento en costos, el tiempo requerido para la elaboración de los estudios y los datos suficientes para asegurar la aprobación de nuevos medicamentos por parte del organismo regulador; por ejemplo, el número de corporaciones farmacéuticas francesas ha caído de aproximadamente 2,000 a 500 entre 1950 y 1960, tendencia que ha continuado; por lo que el gobierno francés intenta reformas que revitalicen la industria con el incremento de precios y la promoción al aumento de la inversión en investigación y desarrollo.<sup>21</sup> El número de firmas farmacéuticas en Estados Unidos ha disminuido considerablemente con el transcurso del tiempo. Inclusive, algunos autores predicen que con el incremento en costos de investigación y desarrollo y el descenso de las utilidades en la producción de medicamentos es muy probable que el descubrimiento de nuevos fármacos pudiera detenerse. Sin embargo, "también es probable que únicamente algunas mega-

compañías internacionales sobrevivan a la competencia comercial y al alto riesgo que implica la creación de procesos complejos para desarrollar nuevos fármacos".<sup>22</sup>

En los últimos 30 años el 90 % de fármacos nuevos fueron desarrollados por firmas farmacéuticas privadas, 9 % en universidades y otras instituciones académicas y el 1 % en laboratorios de investigación dependientes del gobierno. Esto en contraste con las primeras décadas del siglo cuando las universidades contribuyeron con cerca de la mitad de la investigación y descubrimiento de nuevos fármacos.<sup>23</sup> En la Tabla 1.2 se puede observar a las firmas farmacéuticas mundiales más innovadoras con sus respectivas contribuciones.

#### 1.4 TECNOLOGIA

En marcado contraste con la mayoría de industrias manufactureras, especialmente con aquellas dominadas por corporaciones multinacionales, la industria farmacéutica no muestra prácticamente economía de escala en la producción. Los ingredientes activos son normalmente manufacturados en volúmenes relativamente pequeños, muchas veces para incrementar la producción se requiere adiciones más bien pequeñas o adaptaciones menores. En relación a la tecnología para la producción, las firmas grandes no tienen especial ventaja sobre las pequeñas.

TABLA 1.2 EMPRESAS O GRUPOS DE EMPRESAS INNOVADORAS DE ACUERDO AL NUMERO DE COMPUESTOS DESCUBIERTOS, 1965-1985, EN ORDEN DE IMPORTANCIA

EMPRESA	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE COMPUESTOS
1. Hoechst-Roussel Pharm., Inc.	Alemania	67(2)
2. Rhone-Poulec	Francia	61(1)
3. Johnson & Johnson Co.	E. U.	50
4. Sanofi S. A.	Francia	49
5. Sandoz AG	Suiza	44(2)
6. Bayer AG	Alemania	42(2)
7. Boehringer Ingelheim GmbH	Alemania	41(2)
8. Hoffmann-La Roche AG	Suiza	40(2)
9. Ciba-Geigy AG	Suiza	38(3)
10. Merck & Co., Inc.	E. U.	30(1)
11. Pfizer & Co., Inc.	E. U.	29(4)
12. Upjohn Co.	E. U.	28(1)
13. Montcatini Edison	Italia	27(1)
14. Eli Lilly & Co., Inc.	E. U.	26(2)
15. Warner-Lambert Pharm. Co.	E. U.	26
16. L'Oreal	Francia	23
17. Schering AG	Alemania	23(3)
18. Dow Chemical Co.	E. U.	22(1)
19. Glaxo Group, Ltd	G. B	22(1)
20. Syntex Labs., Inc.	E. U.	22
21. Takeda Chem. Ind. Ltd	Japón	21(1)
22. Beecham, Ltd	G. B.	19
23. Bristol-Myers Co.	E. U.	19(1)
24. E. Merck AG	Alemania	19

\* Los números entre paréntesis indican que algunos compuestos fueron desarrollados simultáneamente en más de un país.

Fuente: REIS-ARNDT, E. *Pharmazeutische Industrie*, 1987, vol 49, p.136.

En cuanto a tecnología, la orientación fundamental de la industria farmacéutica se dirige a la investigación intensiva. Un hecho indiscutible es que la inversión realizada por los Estados Unidos en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos fue por mucho la más importante en el mundo, lo que le permitió, en el periodo de la postguerra, la obtención de la mayor parte del mercado mundial de fármacos. Es evidente que la industria farmacéutica invierte grandes cantidades en investigación y desarrollo y ha podido producir un gran número de fármacos nuevos. Sin embargo, el número total de productos terapéuticos introducidos en el mundo se ha reducido de 95 en 1961 a 72 en 1972 y únicamente a 48 en 1980, pero se incrementó a 61 en 1985. La introducción de nuevos medicamentos a la terapéutica es ahora muy caro. En la mayoría de países el costo de un nuevo ingrediente activo que surge de la mente de un investigador hasta su introducción al mercado fluctúa de 80 a 125 millones de dólares. Estas cuantiosas sumas se justifican si se toma en cuenta las diversas y costosas etapas que comprende el descubrimiento y desarrollo de un nuevo medicamento.

Uno de los objetivos de la investigación en la industria farmacéutica se enfoca primordialmente a la obtención de protección de patente para los procesos de producción de nuevos fármacos. En la mayoría de los países desarrollados la protección de patente es concedida por un periodo de 16 a 20 años. La concepción original de tal protección fue, por supuesto, la de estimular a las pequeñas firmas innovadoras o a los investigadores individuales. Datos de la Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) indican que el 90 % de

fármacos patentados pertenecen a la industria farmacéutica estadounidense y el resto a laboratorios académicos o gubernamentales.

La estructura de la investigación y desarrollo en las empresas farmacéuticas se sustenta en las leyes de patentes, por lo que es evidente que las grandes firmas farmacéuticas de los países desarrollados concentran los gastos excesivos en la obtención competitiva de las patentes y en el otorgamiento de protección a las mismas. Las firmas farmacéuticas gastan entre el 10 % y el 15 % del total de sus ganancias anuales obtenidas de fármacos finales en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

La Tabla 1.3 nos muestra la inversión que efectuaron diferentes empresas farmacéuticas internacionales que en base a lo intensivo de su investigación pretenden permanecer como líderes mundiales en la elaboración de productos farmacéuticos. Siete de las diez empresas farmacéuticas más importantes a nivel mundial durante 1990-1991 invirtieron más de 600 millones de dólares en investigación y desarrollo de nuevos fármacos. Las empresas que aparecen en la Tabla 1.3 invirtieron, en promedio, un 14.6 % del total de sus ventas anuales en investigación y desarrollo. La que menos invirtió fue la empresa SmithKline Beechman con 12.3 % del total de sus ventas, en cambio la firma que más invirtió, con respecto a sus ventas anuales, fue Boehringer Ingelheim con un 18.7 %.<sup>24</sup> Esto refleja la importancia que las grandes corporaciones farmacéuticas otorgan a la inversión orientada al descubrimiento de nuevos y más eficaces medicamentos en diferentes áreas terapéuticas.

**TABLA 1.3 EMPRESAS FARMACEUTICAS LIDERES MUNDIALES EN INVERSION EN INVESTIGACION Y DESARROLLO**

INVERSION EN INVESTIGACION Y DESARROLLO 1990-1991			
EMPRESA	Inversión en Investigación y Desarrollo Millones de dólares	VENTAS Millones de dólares	% Inversión en Investigación y Desarrollo
Glaxo Group, Ltd	847.8	6,062.8	14.0
Bristol-Myers Squibb Co.	758.0	5,261.0	14.4
Hoechst AG	731.6	5,776.4	12.7
Ciba-Geigy AG	677.4	4,581.8	14.8
Sandoz AG	616.2	4,088.7	15.1
Bayer AG	610.3	4,955.7	12.3
SmithKline Beecham Pharm.	605.0	4,242.4	14.3
Johnson & Johnson Co.	506.0	3,303.0	15.3
Boehringer Ingelheim GmbH	435.7	2,326.5	18.7
ICI Pharmaceuticals	360.5	2,525.4	14.3

**Fuente:** Top companies. *Script World Pharmaceutical News*, 1991, review issue, p. 13.

La industria farmacéutica puede no ser una rama industrial de inversión intensiva, pero sí de investigación intensiva. Para ejemplificar, podemos ver en la Tabla 1.4 la inversión que en investigación y desarrollo realizó la industria estadounidense del ramo químico y productos relacionados.

TABLA 1.4 INVERSION EN INVESTIGACION Y DESARROLLO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE ESTADOS UNIDOS\*

	1990	1989
Productos químicos e industrias relacionadas	12,700	11,537
Productos químicos industriales	4,300	4,056
Fármacos	6,100	5,400
Otros productos químicos	2,300	2,081
Otras industrias	91,500	90,062
<b>TOTAL</b>	<b>104,200</b>	<b>101,599</b>

\* Millones de dólares

Fuente: HILEMAN, B., LONG, J R. y WORTHY, W. Chemicals R & D outpaces other industries. *Chemical & Engineering News*, 1991, vol. 69, no. 33, p. 53.

Como se puede observar, el incremento anual de investigación y desarrollo entre 1989 y 1990 en la industria farmacéutica fue de 13 % mientras que la rama que más se le acercó fue la que elabora otros productos químicos

ligeramente arriba del 10 %; de ahí sigue la rama de productos químicos e industrias relacionadas con un 10 % y por último la producción de químicos industriales, la cual incrementó su gasto ligeramente arriba del 5 % anual. Por otra parte, la inversión que realizó la industria farmacéutica en investigación y desarrollo dentro del ramo de productos químicos representó para los dos años arriba descritos cerca de la cuarta parte del gasto total.

La razón del enorme gasto que se hace en investigación y desarrollo no es difícil de encontrar puesto que llevar al mercado un producto farmacéutico nuevo implica un largo y costoso periodo de tiempo. En 1970, última fecha de la que se tienen datos, los miembros de la PMA prepararon o aislaron 126,000 sustancias y probaron farmacológicamente 703,990 obtenidas de diversas fuentes; 1,013 compuestos alcanzaron la etapa de pruebas clínicas mientras que únicamente 16 nuevos compuestos aparecieron en el mercado y no todos obtuvieron el éxito comercial esperado.<sup>25</sup>

## 1.5 COMPETENCIA Y PROMOCION

La industria farmacéutica es muy competitiva, sus erogaciones por promoción son de tres tipos:

Existe competencia entre varias firmas por obtener el mismo fármaco.

Existe competencia entre fármacos iguales, los cuales tienen protección de patente y que difieren en su composición química pero producen la misma acción terapéutica. Algunos fármacos contra la artritis caen en esta categoría.

Finalmente, existe competencia en innovación, donde la empresa dirige sus esfuerzos para obtener un nuevo y mejor fármaco que desplace algún medicamento existente en el mercado. Por lo tanto, patentar algún compuesto que trate alguna enfermedad hasta el momento incurable produce indudablemente la máxima utilidad para sus inventores, pero también implica el más alto riesgo. Uno de los más grandes retos para el científico en la investigación farmacéutica es descubrir un nuevo agente terapéutico que logre hacer obsoletos los fármacos previamente desarrollados.

En cuanto a la promoción, la función principal se dirige hacia la profesión médica. Los representantes de las empresas farmacéuticas se encargan de visitar periódicamente a los médicos para mantenerlos informados acerca de los nuevos productos que vende la firma farmacéutica que ellos representan. El personal empleado para hacer esta promoción normalmente tiene entrenamiento médico especializado, además de hacerse cargo de distribuir folletos u otro tipo de propaganda muy bien presentada acerca de sus productos. Una de sus funciones es persuadir al profesional de la medicina para que prescriba los fármacos específicos que él representa e inclusive ofrecen muestras de obsequio. La rápida introducción de nuevos productos, la profusión de marcas y la ausencia de información sistemática oficial relativa a este campo ha hecho a la profesión médica altamente dependiente de las

firmas farmacéuticas en cuanto a la información para el tratamiento del paciente. Existe una aguda distinción entre productos que se expenden bajo nombres genéricos y los vendidos bajo nombre de marca, los nombres de marca son más simples y "pegajosos" si se comparan con los genéricos. Los esfuerzos de promoción son dirigidos para que el médico prescriba nombres de marca. La publicidad ayuda a promover la imagen de la marca y asegurar su permanencia en el mercado.

El nombre de marca en oposición al genérico es promovido por la empresa farmacéutica y es por esto que la publicidad tiene la función de hacer llegar los nuevos descubrimientos a los médicos, pero no hay duda que este tipo de promoción puede generar posiciones monopólicas poderosas, confunde el flujo correcto de la información y puede conducir a una prescripción inadecuada y consecuentemente puede llegar a producir un desperdicio social considerable.<sup>26</sup> Es por lo tanto, obligación de las asociaciones de la industria farmacéutica, tomar las medidas pertinentes cuando los límites éticos sean rebasados.

## 1.6 REGULACION

¿De qué forma se puede saber si un fármaco es efectivo y seguro? La respuesta se encuentra al elaborar cuantiosas pruebas preclínicas y clínicas que deben satisfacer los requisitos de la Food & Drug Administration (FDA) en Estados Unidos o la Council for the Safety of Medicines (CSM) en Gran Bretaña y cuerpos de vigilancia similares en cada país.

En 1906 el Congreso de los Estados Unidos elaboró la Pure Food and Drug Act en donde se establecen criterios de pureza para los fármacos y aditivos para alimentos. En 1937 una pequeña firma de Tennessee preparó un "elixir de sulfanilamida" para administración oral. El solvente de este elixir fue dietilenglicol, cuya toxicidad en humanos no ha sido determinada propiamente, cerca de 80 personas murieron envenenadas. Este episodio precipitó las reformas a la Food and Drug Act por lo que a partir de entonces se exigió a las empresas productoras de medicamentos que primero probaran sus fármacos en animales antes de pensarse en hacerlo en humanos.

Las enmiendas de Kefauver-Harris en 1962 a la U. S. Food Drug and Cosmetic Act de 1938 formalizó la práctica de estipular la eficacia e introdujo el procedimiento de investigación para nuevos fármacos y extendieron la jurisdicción y control de la FDA. En primer lugar exigían a las empresas suministrar pruebas científicas documentadas sobre la eficacia de un nuevo fármaco, lo que en general condujo a un aumento significativo en el número de pruebas necesarias. En segundo término por primera vez las enmiendas le dieron autoridad a la FDA sobre el proceso de investigación clínica. En tercer lugar las empresas tenían que limitar las afirmaciones publicitarias en los rótulos y paquetes a lo que aceptara la FDA para así poder obtener la aprobación de la solicitud para un nuevo fármaco --New Drug Application (NDA)-- requisito indispensable para introducir al mercado un nuevo agente terapéutico. Por último, las revisiones reguladoras de la FDA sobre seguridad de fármacos se hicieron más estrictas en el periodo posenmienda que preenmienda.

La FDA es la instancia que regula la disponibilidad y distribución de fármacos en el mercado e incluye a los productos biológicos. Su compromiso consiste en supervisar la seguridad, efectividad y confiabilidad de los fármacos, la normatividad de los nombres, clasificación y advertencias de prescripción.

Para garantizar la seguridad, identidad, potencia, calidad y pureza de los fármacos, es necesario adecuar ciertas medidas de control de calidad en todas las plantas de manufactura de medicamentos. Para esto la FDA aplica procedimientos de certificación en cada planta productora de agentes terapéuticos.

## **1.7 CONSUMO DE MEDICAMENTOS**

La distribución geográfica del mercado mundial de medicamentos queda representada en la Tabla 1.5 donde el mayor consumo de fármacos se hace en los países desarrollados como los Estados Unidos, Europa Occidental, Japón y otros. Ambos consumen cerca de tres cuartas partes de la producción mundial de fármacos.

Los Estados Unidos consumen cerca de una cuarta parte del total de la producción mundial de productos farmacéuticos. Además, Japón, Alemania, Francia, Italia y Gran Bretaña son los principales consumidores.

Por otra parte, los japoneses, alemanes, franceses y belgas gastan más en consumo de fármacos per capita que los norteamericanos. Los italianos también gastan cantidades similares a los norteamericanos. Esto no significa necesariamente que los habitantes de estos países consuman grandes volúme-

TABLA 1.5 DISTRIBUCION GEOGRAFICA DEL MERCADO MUNDIAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS 1990

REGION	VENTAS MILLONES DOLARES	% DEL MERCADO MUNDIAL
América del Norte	57,533	33.0
Europa Occidental	55,560	31.9
Asia	44,221	25.4
América del Sur	6,735	3.9
Europa del Este	5,389	3.1
Africa	3,180	1.8
Australia	1,789	1.0
TOTAL	174,407	

**Fuente:** World market data. *Script World Pharmaceutical News*, 1991, review issue, p. 22.

nes de fármacos sino que existe también la cuestión de precios. En Japón, Alemania y los Estados Unidos los precios de los fármacos se fijan por las

fuerzas del mercado y son relativamente elevados. En la mayoría de los demás países se ejercen presiones gubernamentales a las firmas farmacéuticas que las obligan a reducir sus precios.<sup>27</sup>

En lo que se refiere a los países en desarrollo, el mercado potencial para los medicamentos es bajo, como lo ilustra la Tabla 1.5. El consumo es menor debido principalmente a la pobreza de esos países y, sobre todo, a que no tienen acceso a servicios de salud ni cuentan con el beneficio que representa la prescripción médica.

## **1.8 PROCESO DE DESCUBRIMIENTO DE FARMACOS**

Para las empresas farmacéuticas, cuya base es la investigación intensiva, el tema más crítico actualmente es mantener un flujo de fármacos nuevos e innovadores que aseguren el crecimiento de la empresa y, por lo tanto, su sobrevivencia.

La motivación principal de la industria farmacéutica en general es el descubrimiento de medicamentos nuevos con objeto de obtener beneficio de esta actividad. Esto no significa que científicos y administradores no sean movidos por emociones sociales o humanísticas; pero, por otra parte, es innegable que la industria farmacéutica es un negocio comprometido con las ganancias.

Hacer medicamentos es una actividad enorme y compleja, no obstante, muchos no lo ven desde esa perspectiva. El hecho es que descubrir y probar nuevos fármacos constituye un proceso gigantesco que únicamente las grandes corporaciones tienen los recursos y están en posibilidad de enfrentar el reto de realizar un gran descubrimiento que pueda a su vez ofrecer grandes ganancias. Estos son los incentivos y recursos necesarios que componen la maquinaria productora de nuevos medicamentos.

Para darnos una idea de lo difícil que resulta descubrir un nuevo fármaco diremos que un promedio de 9,000 compuestos químicos son investigados con ese propósito. Pero, después de extensas pruebas de selección, únicamente un compuesto es introducido al mercado como agente terapéutico.<sup>28</sup>

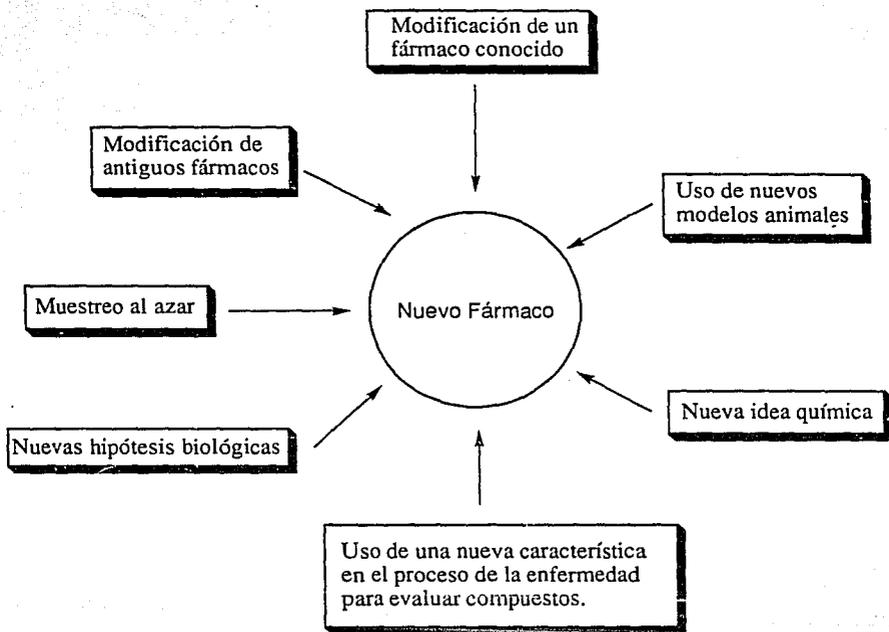
Por siglos, el descubrimiento y aplicación de medicamentos útiles dependía principalmente del método prueba-error. De esta forma, se originaron algunos avances muy importantes en terapéutica. Por esta vía fue como se acumuló el conocimiento empírico acerca de cómo tratar la enfermedad, lo cual pasó de generación en generación y es lo que se ha dado en llamar la medicina popular.

Desde hace cien años aproximadamente, los principales métodos utilizados para el descubrimiento de nuevos fármacos han sido el de prueba-error, muestreo al azar y descubrimiento accidental, los cuales continúan siendo actualmente los métodos más usuales en el hallazgo de nuevos fármacos. Por otra parte, existen avances científicos en cuanto a diseño de fármacos y a

diversos intentos por encontrar rutas nuevas e innovadoras que permitan la obtención de nuevos compuestos químicos que brinden avances terapéuticos importantes.

¿Cómo desarrollar eficientemente una fármaco útil?, la pregunta queda a menudo sin contestar. El primer concepto de un nuevo fármaco surge siempre de la mente de un investigador, quien anteriormente ha utilizado diversas fuentes para hallar nuevas estructuras moleculares en donde basarse para el diseño de algún agente terapéutico nuevo. De ahí, muchas mentes y muchas manos especializadas en diferentes áreas científicas estarán involucradas. El químico juega un papel determinante en la investigación farmacéutica: ellos deben sintetizar y purificar nuevos compuestos para posteriormente realizarles pruebas biológicas. El químico debe ser capaz de construir moléculas estables termodinámicamente. Además, dependiendo de la complejidad de la molécula, esta tarea puede tomar varios meses-hombre en obtener su objetivo y un número de rutas de síntesis aparentemente razonables podrían abandonarse debido al curso imprevisto de las reacciones. La relación estructura química-actividad biológica debe ser examinada cuidadosamente mediante la producción de compuestos análogos, para identificar el más poderoso, el menos tóxico, el miembro más seguro de una serie de compuestos relacionados.<sup>29</sup> Asimismo, existen dos decisiones muy delicadas para los directores del proceso de investigación, y son: en qué momento específico iniciar y cuándo detener el proceso. Los nuevos fármacos encuentran su camino a la terapéutica mediante alguna de las rutas que se ilustran en la Figura 1.1

Fig. 1.1 Los procesos más importantes utilizados en el descubrimiento de un nuevo fármaco.

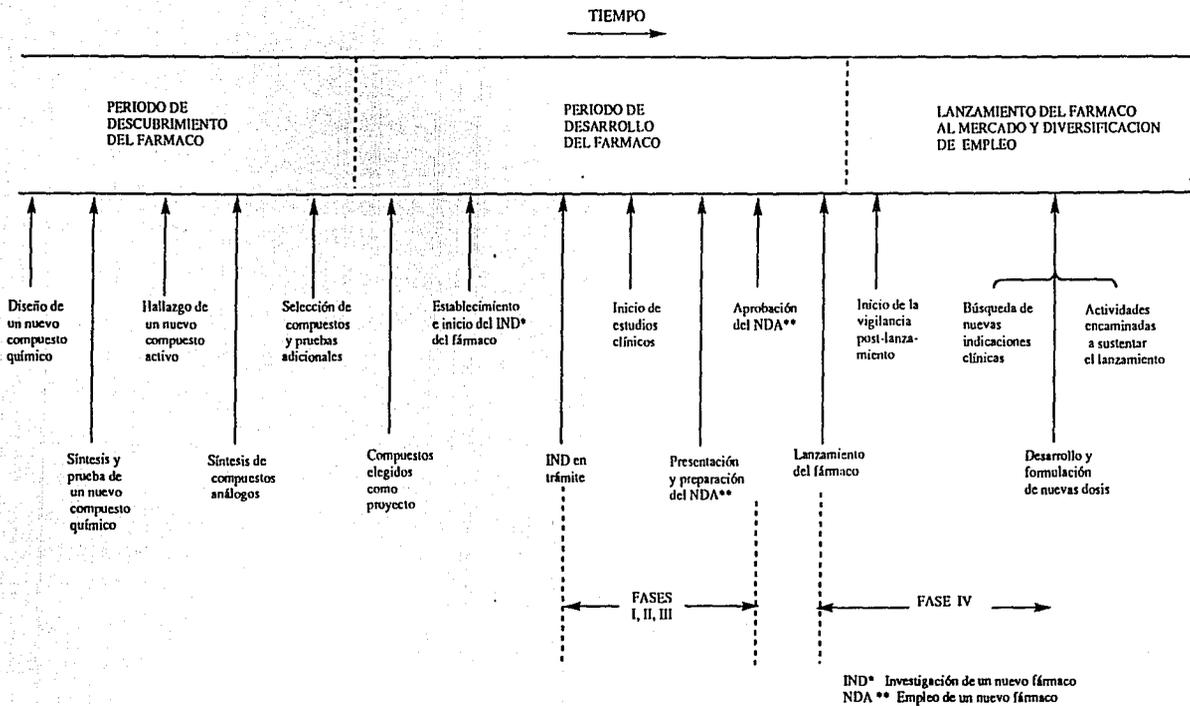


Fuente: SPILKER, Bert. *Multinational drug companies*. New York : Raven, 1989, p. 29.

La Figura 1.2 muestra esquemáticamente un programa de síntesis química de laboratorio donde se produce un fármaco con algún grado de actividad fisiológica deseada en animales. Una vez que el nuevo compuesto emerge como posible candidato para ser considerado un nuevo medicamento, el siguiente paso consiste en la aplicación de pruebas clínicas en humanos. Esta etapa comprende cuatro fases donde los gastos son muy elevados. Además, se realizan pruebas clínicas a un promedio de 2,000 pacientes de varios países. Una vez superada esta etapa, la siguiente comprende la elaboración de una solicitud de aprobación para el nuevo medicamento por parte de la firma farmacéutica a la institución reguladora del país correspondiente. El tiempo aproximado que requiere el examen, prueba y el estudio cuidadoso de datos que envía el solicitante es de tres años en promedio e incluso algunas aprobaciones llegan a demorar cuatro, cinco o más años. Una vez que se ha evaluado la efectividad y seguridad del candidato a medicamento se autoriza su introducción al mercado de medicamentos. Este largo, complejo y costoso proceso tomó en 1987 un promedio de 10.5 a 12 años. En cambio, en 1962 las pruebas requeridas eran menos elaboradas por lo cual, el proceso de investigación, desarrollo y aprobación de un nuevo fármaco llegaba a demorar 2 años.<sup>30</sup> Con el paso del tiempo los costos de investigación y desarrollo de nuevos fármacos también se han incrementado enormemente por lo que ahora el costo promedio para la introducción de un nuevo agente terapéutico representa una inversión de entre 80 a 125 millones de dólares.

Las empresas líderes en investigación intensiva están convencidas de que su verdadero compromiso de competencia descansa en la innovación, el descu-

Fig. 1.2 Diagrama del proceso de desarrollo de fármacos.



Fuente: SPILKER, Bert. *Multinational drug companies*. New York : Raven, 1989, p. 18.

brimiento científico y la excelencia técnica. Estas áreas deben ser llevadas efectivamente por científicos productivos quienes deben estar equipados con el conocimiento y la capacidad suficiente, además de una fuerte motivación hacia la excelencia.<sup>31</sup>

La mayor realidad de la industria farmacéutica de nuestros días es que la ética es un buen negocio. Altos niveles de conducta generalmente protegen a las empresas y les ayuda a garantizar su éxito económico.

## REFERENCIAS

1. YAMAMOTO, Yoko Sugiura. La ciencia y la tecnología en el México antiguo. *Ciencia y desarrollo*, 1982, vol. 7, no. 43, p. 113-141.
2. ORTIZ DE MONTELLANO, Bernard. Empirical Aztec medicine. *Science*, 1975, vol.188, no. 4185 p. 215-220.
3. CRUZ, Martín de la. *Libellus de medicinalibus indorum herbis : manuscrito azteca de 1552*. ed. facs. México : IMSS, 1964.
4. LITTER, Manuel. *Farmacología experimental y clínica*. 5a ed. Buenos Aires : Ateneo, 1975, p. 5.
5. GEREFFI, Gary. *Industria farmacéutica y dependencia en el tercer mundo*. México : FCE, 1986.
6. United States. Department of Commerce. Bureau of the Census. *Statistical abstracts of the United States*. 1972.
7. GEREFFI, Gary. *op cit.* p. 167.
8. TEMIN, Peter. The origin of compulsory drug prescription. *Journal of Law and Economics*, 1979, vol. 22, no. 1, p. 91-105.
9. GOLDSTEIN, Avram, ARONOW, L. y KALMEN, S M. *Farmacología*. México : Limusa, 1979, p. 859.
10. SPILKER, Bert. *Multinational drug companies*. New York : Raven, 1989.
11. *WHO Tech. Rep. Ser.* 1985, no. 722.
12. *ibid.*
13. KOROLKOVAS, Andrejus. *Essentials of medicinal chemistry*. 2a ed. New York : Wiley, 1988.
14. REUBEN, Bryan G. *Pharmaceutical chemicals in perspective*. New York : Wiley, 1989.

15. REUBEN, Bryan G. *op. cit.* p. 19.
16. SPILKER, Bert y CUATRECASAS, Pedro. *Inside the drug industry.* Barcelona : Prous Science, 1990.
17. *Ibid.*
18. REIS-ARNDT, E. *Pharmazeutische Industrie*, 1987, vol. 49, p.136.
19. World market. *Script World Pharmaceutical News*, 1991, review issue, p. 22.
20. REUBEN, Bryan G. *op. cit.* p. 18.
21. News reports. *Chemistry & Industry*, 1991, no. 19, p. 709.
22. SPILKER, Bert y CUATRECASAS, Pedro. *op. cit.* p. 11.
23. KOROLKOVAS, Andrejus. *op. cit.* p. 58.
24. Top companies. *Script World Pharmaceutical News*, 1991, review issue, p. 13.
25. REUBEN, Bryan G. *op. cit.* p. 25.
26. LALL, Sanjaya. La industria farmacéutica internacional y los países subdesarrollados. En *Foro sobre empresas multinacionales y transferencia de tecnología.* México : UAM, 1979, p. 185-227.
27. REUBEN, Bryan G. *op. cit.* p. 21.
28. KOROLKOVAS, Andrejus. *op. cit.* p. 61.
29. TAYLOR, J B. y KENNEWELL, P D. *Introductory medicinal chemistry.* New York : Halsted Press, 1981, p. 25.
30. REUBEN, Bryan G. *op. cit.* p. 29.
31. SPILKER, Bert y CUATRECASAS, Pedro. *op. cit.* p. 101.

## 2 LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MEXICANA

La industria farmacéutica inicia sus operaciones en México a principios del presente siglo cuando en 1917, la firma estadounidense Warner Lambert establece la compañía medicinal de "La Campana" la cual para ese entonces realizaba operaciones de introducción y distribución de productos farmacéuticos importados.

El proceso de establecimiento de nuevos laboratorios farmacéuticos continuó en los años veinte, pero no es sino hasta los años treinta cuando se establece la primera firma farmacéutica importante, la compañía Bayer. En los años cuarenta, son once las empresas instaladas en México. Sobre todo en los años cincuenta es cuando se constituye el mayor número de empresas farmacéuticas. Entre ellas aparecen algunas subsidiarias de las principales firmas farmacéuticas de los países desarrollados, cuya función primordial fue realizar actividades de mezcla, formulación y empaquetado de especialidades farmacéuticas a escala industrial.

Posteriormente, en los años sesenta con el apoyo del desarrollo científico y tecnológico se establecen otras 70 empresas y para los años setenta son ya 56 firmas farmacéuticas las que se incorporan a la producción de medicamentos. En la Tabla 2.1 puede observarse el incremento de nuevas empresas farmacéuticas.

**TABLA 2.1      ORIGEN Y ESTABLECIMIENTO DE LAS PRINCIPALES  
EMPRESAS FARMACEUTICAS EN MEXICO**

FECHA DE ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA	ORIGEN DEL CAPITAL DE INVERSION
1917	Cía. Medicinal de la Campana S. A. de C. V.	E. U.
1929	The Sidney Ross Co., S. A.	E. U.
1931	Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.	E. U.
1933	Grupo Roussel, S. A.	Francia, RFA
1934	Abbot Laboratories de México, S. A.	E. U.
1934	Productos GedeonRichter (América) S. A.	Bahamas
1937	Bayer de México, S. A.	RFA
1941	Lab. Carnot-Productos Científicos, S. A.	México
1942	Parke Davis y Cía. México, S. A. de C. V.	E. U.
1943	E.R. Squibb & Sons de México, S. A. de C.V.	E. U.
1943	Eli Lilly y Compañía de México, S. A. de C. V.	E. U.
1943	Farmacéuticos Lakeside, S. A.	México-Canada
1944	Ciba-Geigy Mexicana, S. A. de C. V.	Suiza
1944	Wyeth Vales, S. A.	E. U.
1944	Syntex, S. A.	E. U.
1947	Sandoz de México S. A. de C. V.	Suiza
1947	Laboratorios Grossman, S. A.	E. U.
1948	Productos Roche, S. A. de C. V.	Suiza
1950	Scheramex S. A. de C. V.	E. U.
1951	Laboratorios Pfizer, S. A. de C. V.	E. U.
1954	Lab. Promeco de México, S. A. de C. V.	Argentina-RFA
1955	Upjohn, S. A. de C. V.	E. U.
1955	Schering Mexicana, S. A.	RFA
1955	Laboratorios Lepetit de México, S. A.	Italia
1955	Searle de México, S. A. de C. V.	E. U.
1955	Organon Mexicana, S. A.	Holanda
1955	Merck-México, S. A.	E. U.
1956	Merck Sharp & Dohme México, S. A. de C. V.	E. U.

FECHA DE ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA	ORIGEN DEL CAPITAL DE INVERSION
1957	Química Hoechst de México, S. A.	RFA
1957	Richardson Merrell, S. A de C. V.	Gran Bretaña
1957	Laboratorios Sanfer, S. A.	E. U.
1957	Mead Johnson de México, S. A. de C. V.	E. U.
1958	Cyanamid de México, S. A. de C. V.	E. U.- Gran Bretaña
1958	Ayerst ICI Laboratorios Asociados S. de R. L.	E. U.
1959	Laboratorios Bristol de México S. A. de C. V.	E. U.
1960	A. H. Robins de Mexico, S. A. de C. V.	E. U.
1961	Rhodin Mexicana, S. A	Francia
1964	Glaxo de México, S. A. de C. V.	Gran Bretaña
1970	Boehringer Ingelheim Mexicana, S. A.	RFA

**Fuente:** MARIA Y CAMPOS, Mauricio de La industria farmacéutica en México. *Comercio exterior*, 1977, vol. 7, no. 8, p. 889.

Con los datos que aparecen en la Tabla 2.1 podemos también apreciar el desarrollo que ha observado la industria farmacéutica mexicana desde sus comienzos como nueva rama industrial.

Desde 1960 el mercado ha continuado creciendo muy rápidamente, sin embargo, debido primordialmente a los rigurosos controles establecidos por los gobiernos de los principales países innovadores y a la dificultad científica que implican los nuevos descubrimientos, el número de fármacos verdaderamente nuevos se ha reducido paulatinamente. Por otra parte, ha tenido lugar un marcado proceso de diferenciación de productos, a partir de sustancias conocidas y al incremento en gastos de promoción y publicidad.<sup>1</sup>

Entre los años 1960-1978, el número de pequeños laboratorios que únicamente maquilaban tabletas y etiquetaban productos se incrementó a 780 que, sumados a los 70 laboratorios internacionales y diez laboratorios nacionales de mediana capacidad, arrojaban un total de 860 establecimientos farmacéuticos.<sup>2</sup>

El control de la industria farmacéutica transnacional sobre la producción alcanzó un 90 % a principios de 1970 y un 95 % para 1977.<sup>3</sup>

Las empresas farmacéuticas transnacionales son las más importantes en el mercado de productos farmacéuticos nacionales, que si bien no controlan más del 3 % del mercado en lo individual, en conjunto alcanzan el 95 %. En consecuencia, han obtenido la especialización dentro de los mercados terapéuticos, lo cual ha provocado la formación de estructuras oligopólicas de mercado.<sup>4</sup>

Las firmas farmacéuticas a través de una estructura más especializada y jerarquizada logran una mayor capacidad para planificar sus actividades. Esta política de planificación se ve forzada por la disposición financiera y el conocimiento del mercado, lo que permite también extender su control a los laboratorios locales.<sup>5</sup> El predominio de las empresas farmacéuticas transnacionales en México se debe fundamentalmente a su capacidad para producir nuevos fármacos, fijar precios y comercializar con eficacia sus productos.

De 1978 a 1986, debido principalmente a las medidas de regulación sanitaria, de fomento industrial y, fundamentalmente, de control de calidad cada vez más estrictas, el número de laboratorios nacionales se redujo a 380: 60 de productos químico-farmacéuticos y 320 de productos farmacéuticos terminados; de éstos, 76 son filiales de firmas farmacéuticas internacionales y 304 son de capital básicamente nacional.<sup>6</sup>

Para 1987 la industria contaba con 288 empresas registradas en el padrón nacional de la industria farmacéutica.<sup>7</sup> Según el origen de su capital, 217 empresas eran mayoritariamente nacionales y 71 internacionales.

En 1975 la industria químico-farmacéutica participó con 0.4 % en el producto interno bruto del país.<sup>8</sup> Para 1987 la industria farmacéutica participó con 0.3 % en el producto interno bruto, dentro del rubro de productos medicinales. En lo que respecta al sector manufacturero, la industria farmacéutica se encuentra en el segundo lugar, en tanto que en el área química ocupa el quinto lugar.<sup>9</sup>

En 1988 la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica <sup>10</sup> ofrece el perfil de la industria farmacéutica de la siguiente manera:

Doscientos ochenta y ocho empresas se dedicaron a la producción de medicamentos, de ellas 217 son de capital nacional y de éstas, 29 se encuentran integradas a la fabricación de materias primas químico-

farmacéuticas. En lo que se refiere a materias primas, hay 78 fabricantes, siendo 69 de ellos de capital nacional.

Distribución geográfica: respecto a su localización, el 74 % de las empresas se encuentra ubicado en el Distrito Federal, siguiéndole en importancia el Estado de México con 8 %, Jalisco con 7 % y Puebla con 3.6 %. Además, hay 22 empresas en once entidades federativas.

Empleos generados: el personal interno empleado suma 46,000 personas, de las cuales 22,000 son obreros, el resto cumple funciones administrativas, técnicas y de investigación.

Abasto de medicamentos: se produce localmente el 96.6 % de medicamentos que se consumen en el país. Las ventas alcanzaron en 1986 más de 720,000 millones de pesos; para 1987, el mercado superó la cifra de 1,395,000 millones de pesos. En la Tabla 2.2 podemos observar el aumento en el abasto de medicamentos desde el año de 1979.

En la Tabla 2.3 podemos ver el comportamiento en cuanto a importación y exportación de medicamentos. En lo que se refiere a la balanza comercial, las exportaciones han crecido y llegaron a 77 millones de dólares para 1986; paralelamente, las importaciones han continuado la tendencia contraria. En el año antes señalado únicamente se hicieron importaciones de medicamentos del orden de cinco millones de dólares, aunque las importaciones de materias primas durante estos años representó una cantidad bastante elevada.

TABLA 2.2

CRECIMIENTO DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS  
(MILLONES DE PESOS)

AÑO	MERCADO TOTAL	TASA DE CRECIMIENTO	MERCADO SECTOR SALUD	MERCADO PRIVADO (*)
1979	23,293	31	3,383	19,910
1980	27,640	19	4,698	22,952
1981	33,490	21	5,604	27,886
1982	48,064	44	8,927	39,137
1983	105,627	120	26,118	79,509
1984	172,744	64	39,316	133,428
1985	382,776	121	72,215	310,561
1986	720,929	88	163,679	557,250
1987	1,387,902	92	272,392	1,115,510
1988	2,838,561	105	568,562	2,269,999

NOTA: (\*) Incluye ventas del mercado veterinario.

**Fuente:** México. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Subdirección de la Industria Farmacéutica. *Información estadística del registro en el padrón nacional de la industria farmacéutica.* México, SECOFI, 1990.

**TABLA 2.3 BALANZA COMERCIAL EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MEXICANA  
(MILLONES DE DOLARES)**

	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988
Importación medicamentos	4	6	23	23	9	7	6	9	5	7	11
Importación materias primas	154	201	203	256	208	120	143	196	130	143	193
Importación intermedios	79	113	91	57	47	49	49	71	74	80	78
Total importaciones	237	320	317	336	264	176	198	276	209	235	282
Exportación medicamentos	21	26	35	60	57	46	42	46	77	63	40
Exportación materias primas	24	39	59	66	40	64	50	57	74	87	118
Total exportaciones	45	65	98	126	97	106	92	103	151	150	158
Balanza comercial	-192	-255	-219	-210	-167	-70	-106	-173	-58	-85	-124
Medicamentos	-137	-181	-171	-219	-160	-53	-107	-159	-58	-92	-164
Materias primas	-55	-74	-38	9	-7	-17	1	-14	0	7	40

**Fuente:** México. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Subdirección de la Industria Farmacéutica. *Información estadística del registro en el padrón nacional de la industria farmacéutica.* México : SECOFI, 1990.

El crecimiento del mercado de medicamentos para 1991 representó un total de \$ 7,522,271 millones de pesos corrientes lo que dio una tasa de crecimiento anual de 126.17 %.<sup>11</sup>

La industria farmacéutica mexicana ha evolucionado favorablemente, produce casi la totalidad de los medicamentos que se consumen en el país y fabrica más del 60 % de las materias primas que utiliza. Sus exportaciones han crecido y el saldo negativo en la balanza de pagos se ha reducido. Sin embargo, para enfrentar el reto del futuro, debe continuar aumentando la producción de fármacos y desarrollar su investigación con el propósito de implementar tecnologías propias. La investigación y desarrollo requiere de amplios recursos financieros para que la industria farmacéutica nacional logre incorporarse a un nivel de competencia internacional. Por lo tanto, será necesario obtener altas tasas de rentabilidad y participar en mayor grado en los mercados internacionales, de lo contrario no se tendrá el suficiente flujo de recursos para estos objetivos.<sup>12</sup>

Dada la naturaleza de la estructura mundial de la producción farmacéutica, los avances en esta área especializada del conocimiento se concentran en los grandes centros de investigación. De hecho, los países en desarrollo contribuyen muy poco en cuanto a inversión en investigación y consecuentemente en innovación farmacéutica. La investigación se realiza en contados países en desarrollo como México, Argentina y Brasil, entre otros. Esta actividad llega a representar el 1 % de las ventas que realiza la industria, pero además se incluyen gastos por concepto de control de calidad. Por otra parte, es

importante señalar que por hallarse las actividades de investigación y desarrollo concentradas en un número reducido de países y empresas, se toman en cuenta primordialmente aquellas enfermedades que prevalecen en los principales mercados de los países desarrollados. Por lo tanto, no existe la suficiente investigación dirigida a combatir las enfermedades parasitarias y tropicales que afectan amplias zonas del mundo, y que son típicas de países pobres o en desarrollo.

El grado de desarrollo de la industria farmacéutica nacional hace necesario que el siguiente paso se dé en términos cualitativos para que se logre un mejor nivel internacional. Para alcanzar este objetivo es necesario entrar a la etapa de investigación y desarrollo de nuevos fármacos, lo cual permitiría a la industria farmacéutica mexicana iniciar el siglo entrante con productos nuevos e innovadores que combatan específicamente aquellas enfermedades que predominan en la amplia geografía de nuestro país.

Una de las estrategias que deben orientarse principalmente en las empresas o grupos de empresas farmacéuticas en México es la de fomentar la necesidad de aportar los recursos necesarios para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Esto, mediante el compromiso por parte de las empresas de invertir un porcentaje determinado del total de sus ventas anuales en esa actividad, además de promover la vinculación entre la planta productiva y las instituciones de investigación y educación superior.

Es importante enfatizar que la industria farmacéutica es probablemente la que más vínculos tiene con las ciencias básicas, la ciencia aplicada y el desarrollo tecnológico, por lo tanto, es muy importante que la inversión que se necesita para la investigación deba proceder principalmente de los recursos humanos y financieros que la misma industria farmacéutica nacional genere.

## REFERENCIAS

1. MARIA Y CAMPOS, Mauricio de. La industria farmacéutica en México. *Comercio Exterior*, 1977, vol. 7, no.8, p. 888.
2. LIEBERMAN LITMANOWITZ, Mario. Estado actual de la industria farmacéutica en México : avances y problemas. *Salud Pública de México*, 1987, no.29, no. 3, p. 249.
3. GARCIA VILLANUEVA, Carlos y PERERA QUINTANA, Susana. *La industria farmacéutica en América Latina*. México : IMSS, 1982.
4. GARCIA VILLANUEVA, Carlos y PERERA QUINTANA, Susana. *op. cit.* p. 70.
5. MARIA Y CAMPOS, Mauricio de. *op. cit.* p. 902.
6. LIEBERMAN LITMANOWITZ, Mario. *op. cit.* p. 250.
7. Camara Nacional de la Industria Farmacéutica (México). *Información básica de la industria químico-farmacéutica*. México : CANIFARMA, 1988, p. 2.
8. Banco de México. *Informe anual 1975*. México : Banco de México, 1976.
9. Camara Nacional de la Industria Farmacéutica (México). *op. cit*
10. - - - -. *Programa estratégico de desarrollo de la industria farmacéutica 1988-1994*. México : CANIFARMA, 1988.
11. - - - -. *La industria farmacéutica mexicana : estadísticas básicas*. México : CANIFARMA, 1992, p. 11.
12. - - - -. *Programa estratégico de desarrollo de la industria farmacéutica 1988-1994*. *op. cit.* p. 3.

### 3 LA BIBLIOMETRIA Y EL DESARROLLO DE LA CIENCIA

La información científica es el resultado de la investigación, la información es transmitida en un documento científico que tendrá vigencia en el tiempo y en el espacio. Uno de los principales objetivos de un investigador es el participar a los demás de sus hallazgos y someter al juicio de sus colegas el producto de su quehacer. Por otra parte, el medio para transmitir información científica y técnica lo constituye el artículo científico el cual aparece en las publicaciones periódicas primarias.

En las primeras décadas del presente siglo surgen los primeros intentos por medir los contenidos cognoscitivos y sociales inherentes a la acumulación científica. La medición de la ciencia y tecnología debemos concebirla como un fenómeno social que hoy nos parece perfectamente natural pero que, sin embargo, proviene del interés que surge en el siglo anterior por medir la ciencia como parte del estudio científico y de hallar su origen mismo. Es también el punto inicial de la práctica contemporánea de formular políticas y decisiones en términos cuantitativos.

La estadística de la ciencia surgió como parte de la disciplina llamada "ciencia de la ciencia" la cual busca hacer mediciones de la actividad científica. Sus orígenes se remontan a los primeros años del régimen soviético en Rusia en la década de los años veinte. Desde entonces, emergieron condiciones propicias para su desarrollo como una técnica para la cientifización de la administración gubernamental de las ciencias; la colección

de datos cuantitativos como un intento de proveer información empírica útil para la planeación social.<sup>1</sup>

En 1923 Hulme<sup>2</sup> introduce el término estadística bibliográfica en un estudio donde justifica la cuantificación de artículos de revistas y jerarquiza a cada país de acuerdo con su productividad. Además, discutió la relación entre publicaciones científicas, condiciones económicas y el crecimiento de la civilización moderna.

Después de la Segunda Guerra Mundial se acelera el crecimiento de la ciencia, lo cual, da como resultado la producción de enormes cantidades de publicaciones cuyo número se duplica aproximadamente cada diez años. El aumento de la información científica publicada presenta lo que Price<sup>3</sup> definió como curva de crecimiento exponencial de la información. En 1961 Price<sup>4</sup> emplea modelos matemáticos para determinar el crecimiento de la ciencia basándose en las publicaciones científicas de los últimos 300 años. A este tipo de trabajo inicialmente se le consideró como estadística bibliográfica y se encuentra entre los primeros desarrollados sobre el tema.

En 1969 Pritchard define el término bibliometría, el cual viene a sustituir al de estadística bibliográfica de Hulme. Esta parte del campo de la ciencia de la información para entonces tenía ya una historia respetable que prometía algunos de los desarrollos que han tenido lugar más recientemente.<sup>5</sup> La definición de Pritchard indica que el propósito de la bibliometría es la aplicación de métodos matemáticos y estadísticos que puedan darnos una luz

acerca del proceso de comunicación escrita; sobre la naturaleza y curso de una disciplina, por medio de la cuantificación y el análisis de varias facetas del proceso del conocimiento registrado.<sup>6</sup> La bibliometría es una rama de la ciencia de la información que intenta analizar cuantitativamente las propiedades y el comportamiento del conocimiento escrito.

Bibliometría puede interpretarse como la cuantificación de datos bibliográficos, lo cual representa el esfuerzo de los primeros documentalistas del siglo veinte por aplicar métodos de análisis matemático y estadístico a unidades bibliográficas. La validez de los resultados obtenidos por los estudios bibliométricos continúan debatiéndose no obstante la aceptación de la exactitud y objetividad de las técnicas bibliométricas.<sup>7</sup> Esta posibilidad la proporciona el desarrollo de sistemas computarizados para catalogar y procesar la información concerniente a los resultados de la investigación científica, así como la acumulación de enormes cantidades de tales datos permitiendo evaluaciones estadísticas significativas.<sup>8</sup>

Durante los últimos 25 años las referencias bibliográficas y las citas a pie de página se han convertido en los sujetos de estudio de la sociología de la ciencia. Asociado con este desarrollo ha estado la posibilidad de que las citas eventualmente puedan llegar a convertirse en el método por medio del cual la administración de la ciencia evalúe el mérito científico, lo cual implicaría el reemplazo de métodos de evaluación más convencionales.<sup>9</sup>

Las técnicas bibliométricas básicas utilizadas implican la cuantificación y categorización de las publicaciones por país de origen y por área del conocimiento. También la medición del número, calidad e impacto de la obra bibliográfica producida por un científico, equipo de investigación, institución, ciudad, país o región. La interpretación de estos datos son tarea de la bibliometría y conducen a la evaluación de la obra en cuestión. Danohme <sup>10</sup> sugiere que lo que persigue la bibliometría es ser considerada como un medio para hacer historia. También puede utilizarse en aplicaciones directas que reduzcan la sordidez de la documentación científica, los sistemas de información y los servicios de la biblioteca. Schrader<sup>11</sup> opina que la bibliometría proporciona ideas que expresan patrones, tendencias, regularidades que son inherentes al proceso de la comunicación escrita y estas ideas que describen cualidades y generalidades forman una teoría.

La bibliometría ha llegado a establecerse claramente como una subdisciplina con aplicaciones en la historia, la sociología del conocimiento, en comunicación y en ciencia de la información.<sup>12</sup> Por su valor, la bibliometría es considerada una fuente rica en datos y técnicas para la historia de la ciencia. Toda nueva contribución al conocimiento científico no aparece de la nada sino que parte de ciertas publicaciones previas. Las relaciones entre los documentos se establecen a través de las referencias, es decir, el reconocimiento que un documento brinda a otro mediante las citas.

Los dos tipos de citas principales son:

**Citas puras:** donde un autor sin tener relación directa con otro, cita un artículo de éste en una investigación.

**Autocitas:** este tipo de citas es cuando los investigadores en su papel de autores o coautores citan alguno (s) trabajo (s) anteriores o que están llevando a cabo.

Al observar detenidamente el panorama podemos deducir el por qué la bibliometría ha enfocado su atención al estudio de la información y de los documentos que la transmiten. De hecho, la inquietud de medir el proceso de la comunicación escrita y de los materiales que la transmiten se manifiesta quizás por primera vez. No se trata, dice Price<sup>13</sup>, de averiguar el contenido de la ciencia o de analizar sus relaciones humanísticas, se trata, de poder medir y generalizar, plantear hipótesis y extraer conclusiones. Existen muchas razones por las cuales los autores citan el trabajo de otros, entre las principales se encuentran las que Weinstock<sup>14</sup> enumera:

Rendir homenaje a precursores del área.

Dar crédito a trabajos relacionados, reconocer el esfuerzo de científicos que trabajan en la misma línea de investigación.

Identificar metodología, equipo, etc.

Proveer antecedentes bibliográficos que permitan la actualización del conocimiento.

Corrección de trabajos personales mediante la lectura de otros autores.

Corrección y crítica de trabajos de otras personas en base al juicio adquirido al conocer diferentes trabajos.

Crítica a trabajos previos con el propósito de modificar errores.

Verificación de juicios, esto es, la reafirmación de conceptos utilizados por el autor en sus trabajos.

Alertar sobre trabajos futuros proponiendo alternativas de investigación.

Permite la introducción de trabajos pobremente difundidos, indizados o no citados.

Autentificar datos y hechos.

Identificar publicaciones originales en las cuales se discutió una idea o concepto.

Identificar la publicación original donde se encuentra descrito un concepto o término.

Rechazar el trabajo o las ideas de otros apoyándose en una teoría propia y avalado por otros autores a los que se hace referencia.

Disputar los juicios prioritarios de otros al exponer puntos de vista propios y de colegas que coincidan con él.

La lista obviamente omite otras posibles razones para citar, entre las cuales se encuentran las autocitas por considerarse obviamente innecesarias. Cualesquiera que sean las razones para citar un artículo existe alguna relación entre los dos trabajos. Su naturaleza obviamente variará enormemente. Martyn <sup>15</sup> dice que una cita no es una unidad, pero sí un evento y es solamente cuantificable en términos de la frecuencia de su ocurrencia. Para entender por qué un autor cita en una manera particular en un determinado tiempo necesitaríamos penetrar y conocer objetivamente la mente de cada autor. Por lo tanto, la complejidad de factores que caracterizan las motivaciones de un autor para citar pertenecen más bien a un campo fenomenológico particular y no al dominio público.<sup>16</sup> Por otra parte, se dice que las citas son "etiquetas profesionales" las cuales son mantenidas efectivamente como una colección de normas de interés propio.

Entre los usos que se les confiere a las citas bibliográficas se tiene el de ser un instrumento de evaluación para la investigación que realiza el individuo y

de los resultados que describe. Algunos ejemplos de evaluación pueden ser la medición de la productividad científica a nivel individual, institucional, nacional e internacional de la producción de información escrita en todas y cada una de las disciplinas del conocimiento humano. La evaluación del periodo útil de algún trabajo, esto es, el tiempo que determinado libro o artículo tiene vigencia. Por otro lado, existen artículos antiguos que a pesar de ello, continúan siendo citados regularmente. Además, las citas bibliográficas confieren cierto prestigio puesto que forman una parte importante del currículum de un científico.

Las citas bibliográficas se emplean como elemento de apoyo para la selección de candidatos a promociones o premios por parte de diversas instituciones, asociaciones científicas y sociales. Resultados de Garfield <sup>17,18</sup> han demostrado que los premios Nóbel de cada año son otorgados a personas que se encuentran entre los autores más citados en años anteriores. En consecuencia, resulta evidente que el estudio de los documentos científicos representa una fuente abundante en indicadores bibliométricos que hace posible interpretar el grado de evolución de una disciplina, y la productividad de sus autores a nivel nacional e internacional.

La bibliometría encuentra su fundamento en leyes empíricas básicas que emergen de la necesidad de encontrar conceptos cuantitativos necesarios que justifiquen sus resultados:

Ley de Lotka de la productividad científica.

Ley de Bradford de la dispersión (distribución de la publicaciones).

Ley de Zipf de la ocurrencia de palabras.

Factor de impacto.

El factor de impacto es un método que permite evaluar diferentes aspectos de una revista y de cualquier hecho susceptible de ser medido, por ejemplo, el autor de un artículo y lo relacionado con éste, el departamento al que pertenece, línea de investigación, etc. Las variables a considerar dependerán siempre de los resultados que se deseen obtener. Es importante resaltar que la investigación bibliométrica enfoca cada vez más su atención a la evaluación de la estructura de la ciencia, a la utilización del conocimiento científico y a la valoración del proceso científico; busca interpretar exacta y lógicamente las causas del crecimiento y madurez de una disciplina, tal y como se manifiesta en sus referencias bibliográficas.

### **3.1 EL SCIENCE CITATION INDEX**

En la década de los años cincuenta surge la idea de elaborar un índice para la literatura científica, pero no es sino hasta 1961 cuando el National Institute for Health (NIH) en un programa cooperativo con el Institute of Scientific Information (ISI) emprenden la elaboración de un índice de citas en el campo de la genética. El cual constituye el antecedente inmediato de la base de datos

multidisciplinaria e interdisciplinaria que indiza a la literatura más utilizada en la ciencia.

El Science Citation Index (SCI) proporciona actualmente, un índice que contiene artículos publicados en cada año de aproximadamente 3,500 títulos de revistas previamente seleccionadas. Además su número se incrementa anualmente. A los títulos de revistas y artículos comprendidos se les considera "revistas fuente" y "artículos fuente" respectivamente, el listado de referencias de cada artículo es indizado sistemáticamente. El método empleado por el SCI para obtener la cobertura comprensiva de la literatura científica mundial tiene sustento en la ley de Bradford. En general esta ley establece que un número relativamente pequeño de revistas considera un porcentaje de artículos significativos en cualquier campo de la ciencia.<sup>19</sup>

El SCI puede obtenerse impreso, en línea o recientemente en formato CD-ROM (Compact Disc-Read Only Memory). El SCI se encuentra dividido en tres índices separados pero relacionados y complementarios entre sí: el Citation Index, Source Index y Permuterm Subject Index.

La utilización de la base de datos del SCI inicia con el simple suministro del número de citas. Fundamenta su utilidad en la obvia necesidad de contar con estimaciones objetivas de contribuciones realizadas por investigadores individualmente, artículos, revistas, programas, instituciones, organizaciones, regiones, y naciones. Aunque fue desarrollada en un principio con propósitos bibliográficos y no obstante de su utilidad reconocida como un instrumento

de búsqueda, la más importante aplicación del índice de citas puede probar no ser propiamente bibliográfica.

Si la literatura científica refleja las actividades de la ciencia, un índice de citas comprensivo e interdisciplinario puede proporcionar un panorama interesante de estas actividades. Este panorama puede arrojar alguna luz tanto para la estructura de la ciencia como para el proceso del desarrollo científico. A este respecto, la base de datos del SCI ha sido utilizada para hacer ambas cosas, para evaluar el papel individual del investigador, las revistas, los científicos, organizaciones y comunidades; define la relación entre revistas y entre campos de estudio; mide el impacto de la investigación actual; proporciona aviso puntual de nuevas e importantes relaciones interdisciplinarias; señala campos de estudio cuyo nivel de progreso se ha incrementado súbitamente; y define las secuencias de desarrollo que condujeron a los mayores avances científicos.<sup>20</sup>

Lo que la base de datos del SCI aporta a esa clase de problemas es la capacidad para definir dos medidas de la actividad científica: la cantidad de citas (cuántas veces son citados) los artículos de autores y revistas; y el vínculo de citado entre determinados artículos y determinadas revistas. Estas estimaciones cuantitativas objetivas son fundamentales si se consideran como herramientas útiles para administrar la investigación.

### 3.2 EL ANALISIS DE CITAS COMO METODO DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO CIENTIFICO

La generación de la información científica se produce durante el proceso de investigación y desarrollo científico y tecnológico. Su comunicación es en esencia un fenómeno de transmisión de conocimiento, ya que los resultados de cualquier investigación deben hacerse fácilmente disponibles para la comunidad científica, que es la receptora, y a su vez creadora de información. Los indicadores científicos han sido empleados como método de evaluación en un esfuerzo por obtener estimaciones de la "salud" relativa de la ciencia en diferentes países; la información que se obtiene del análisis puede servir de base para la implementación de políticas en ciencia y tecnología, puesto que detecta el incremento o ausencia de la productividad científica.

Wade <sup>21</sup> dice que el supuesto general es que el número de citas refleja la influencia de un artículo dado, y, en consecuencia su calidad. Estas estimaciones podrían ser utilizadas como un modelo fundamental para cuantificar muchos aspectos cognoscitivos de la ciencia. La utilización del análisis de citas para proporcionar estimaciones o indicadores del desempeño científico ha generado una enorme cantidad de debates. Las evaluaciones bibliométricas de grupos de investigación pueden provocar la misma reacción de una fotografía colectiva. Las personas que no se encuentran favorecidas o no están en ella la rechazan. Sin embargo, en repetidas ocasiones se ha dicho que las evaluaciones bibliométricas no pretenden dar una visión exhaustiva de la

investigación evaluada, y mucho menos de la calidad científica *per se* de esa investigación. Los indicadores bibliométricos proporcionan datos objetivos sobre los resultados del quehacer científico, cuando esos resultados han dado lugar a publicaciones científicas.

Cuanto mayor sea la cobertura en la recopilación de la bibliografía a estudiar, al igual que el conocimiento profundo de los hábitos de publicación de la comunidad que realiza investigación en un determinado sector científico, y cuanto mejor se conozca la calidad de las revistas en que aparecen las publicaciones de dicho sector, indudablemente más significativos serán los datos que aporten los indicadores bibliométricos. Son estas precisamente las cuestiones que ocupan a los investigadores que, en los distintos países, están procurando establecer una base científica a la definición y uso de los indicadores bibliométricos. Cuando se considera que el 25 % de artículos científicos publicados nunca son citados y que el promedio de citas anuales de artículos que son citados es únicamente de 1.7, no es difícil entender por qué la cuantificación de citas representa una medida amenazadora para algunos científicos en lo individual. La evidencia positiva que representa la utilización de evaluaciones por medio del cómputo de citas para auxiliar a científicos individualmente y en grupos, no es razón válida para ignorar críticas particulares.<sup>22</sup> Otra razón importante para continuar e intensificar la discusión es que ninguna de las críticas son infundadas, la mayoría de ellas están basadas en facetas del análisis de citas acerca de posturas ya sea teóricas o de problemas reales en la utilización de técnicas para evaluar individuos. Además, para todos aquellos que utilizan los

datos de las citas para evaluar la calidad de la investigación en cualquier nivel, pero particularmente a nivel de individuos, deben comprender sus sutilezas y limitaciones. Los problemas asociados a lo anterior pueden ser resueltos satisfactoriamente con un aumento razonable en el esfuerzo interpretativo y metodológico. Ningún fundamento esgrimido por la crítica es obstáculo insuperable en el camino de la utilización del análisis de citas para desarrollar estimaciones claras, objetivas y útiles del desempeño científico individual o de grupos.<sup>23</sup>

Cronin <sup>24</sup> dice que los resultados relativamente objetivos de las citas pueden ser utilizados con cierto grado de confianza para medir (quizás estimar sería una palabra más exacta) el impacto, visibilidad o calidad de la actuación de un científico o una corporación dentro y a través de disciplinas. Para el historiador de la ciencia el análisis de citas puede establecer la ascendencia de las ideas y descifrar vínculos de relación y deudas.

Bavelas <sup>25</sup> define brevemente que la más simple y crucial justificación para medir el impacto académico mediante el cómputo de citas es que promete una alternativa objetiva en vez de evaluaciones subjetivas de consenso.

Crane <sup>26</sup>, por su parte, argumenta que la utilización de vínculos de citas entre trabajos científicos es más bien una estimación aproximada de deuda intelectual. Withley <sup>27</sup> sostiene que es difícil indicar el grado en que las diferencias en el número de citas se debe a la calidad intrínseca del trabajo y cuánto es debida a otros factores. Para Garfield<sup>28</sup> la naturaleza y calidad que

las mediciones de niveles de citas son efímeras puesto que han sido definidas indistintamente como "significativo", "impacto", "utilidad" y "efectividad", no obstante ninguno de éstos ha logrado acertar a una definición en términos más tangibles. Sin embargo, dos cosas se conocen acerca de la calidad de las evaluaciones realizadas por medio del número de citas y que hace al análisis de citas una técnica útil:

Su calidad positiva, la cual generalmente se refleja en cuanto al crédito del trabajo científico difundido.

Además, juega un papel significativo en la formación del concepto de prestigio individual.

La existencia de estas dos características son derivadas de un número razonable de estudios que muestran una sólida correlación positiva entre el número de citas y las evaluaciones de prestigio.

La creciente utilización del análisis bibliométrico para estudiar la producción científica y su rendimiento (considerados respectivamente en términos de los trabajos publicados y de las referencias destinadas a éstos por la literatura afín), tiene su contrapartida en la diferencia de criterio mantenida por los especialistas en torno a la fiabilidad que pueden merecer dichas técnicas realizadas en ausencia de unos índices de comparación absolutos; no obstante, los esfuerzos hechos durante las dos últimas décadas para sentar las bases teóricas de la bibliometría, ésta debe ser necesariamente utilizada, hoy

por hoy, para describir los fenómenos bibliográficos, antes que para predecirlos o explicarlos. Por ello, la bibliometría constituye un método, no una teoría, y sus leyes empíricas se hallan permanentemente sujetas a controversia. El retraso que padece la bibliometría con respecto a otras ciencias sociales (Sociología, Pedagogía, Economía, etc.) puede ser debido, en parte, a que en ella las matemáticas se empezaron a aplicar con rigor científico mucho más tarde que en estas otras.

La evaluación de la productividad científica, realizada mediante los análisis de las referencias, presenta determinados fallos intrínsecos de carácter puramente técnico, la mayor parte, y otros se podrían considerar de carácter extracientífico o sociológico, entre otros. Entre los primeros es preciso señalar, además de los ya apuntados, su falta de universalidad, pues no todos los campos pueden ser objeto de este tratamiento al no presentar las mismas características la transferencia de su información. Para algunos sectores científicos es conocido, por ejemplo, que la corriente principal de esta transferencia discurre a través de publicaciones no periódicas cuya cobertura por las fuentes secundarias suele ser discreta. Es evidente también que determinadas disciplinas carecen de la necesaria asistencia de financiamiento estatal o de diverso origen, a diferencia de otras que reciben en grandes cantidades. Ciertas materias están representadas por numerosos científicos y otras son cultivadas por grupos muy reducidos. Por ello, en unos casos existen abundantes publicaciones de distintos niveles de especialización, de frecuente aparición, ampliamente difundidas, y en otros, son escasas, su difusión reducida, aunque sean muy apreciadas por su valor científico en

circulos minoritarios. La incidencia de estas circunstancias en los fondos documentales de las fuentes secundarias no puede ignorarse; pues por abundante que sean aquéllos y aunque sea rápido su ritmo de crecimiento, se hallarían temáticamente "sesgados" en todo momento.<sup>29</sup>

### **3.3 ANTECEDENTES DE EVALUACIONES BIBLIOMETRICAS A CIENTIFICOS**

Una cuestión que ha generado gran controversia académica y de diversa índole consiste en la interrogante de si la calidad de la investigación puede ser evaluada bibliométricamente, en particular por el análisis de citas a partir del supuesto que las citas son consideradas como un indicador de calidad. Para intentar contestar lo anterior se han generado diferentes estudios a diferentes niveles.

Desde hace más de dos décadas se han realizado esfuerzos considerables por diferentes investigadores con el fin de conocer y determinar los vínculos entre la investigación científica, su desempeño y los productos que ella genera. Esta curiosidad surge primeramente en el ámbito académico en donde se han desarrollado estudios que han intentado estimar la importancia en cuanto a prestigio de los departamentos de investigación en universidades. Uno de los primeros trabajos corresponde al desarrollado por Carter <sup>30</sup>. Este análisis consistió en una encuesta de opinión para el American Council on Education (ACE) de los Estados Unidos. Los resultados obtenidos de este estudio fueron utilizados para conocer, tanto la calidad de los graduados

como la efectividad de los programas de doctorado de 125 instituciones académicas.

Posteriormente, debido al interés generado por los estudios realizados por Carter en 1969, Roose y Andersen<sup>31</sup> realizaron un análisis similar en concepto que condujo al reporte anterior aunque con una cobertura más amplia. Los resultados obtenidos en los anteriores estudios han propiciado que otros autores intenten desarrollar estimaciones más objetivas, en donde los resultados correlacionen con las estimaciones subjetivas de calidad obtenidas. Anderson, et al.<sup>32</sup> analizaron tres variables de publicación: número total de artículos, como estimación del tamaño de publicación; influencia por artículo análogo al factor de impacto, la influencia por artículo extiende al factor de impacto calculando campo por campo y asigna mayor peso a las citas de las revistas que entre sí son más citadas; una estimación independiente de magnitud de influencia de citas e influencia total, definida como el total de artículos por influencia de cada artículo. Anderson, et al. concluyen que la correlación parcial y el análisis de regresión indican que los resultados de Roose-Andersen tienen dos componentes: tamaño de publicación y calidad de publicación, siendo el tamaño de publicación el componente principal.

En lo que respecta al examen a documentos individuales, la comparación ha sido realizada entre citas a artículos individuales contra varias medidas de calidad de esos artículos. Small<sup>33</sup> ha utilizado evaluaciones de prestigio de artículos individuales contra comparación de niveles de citas. Por otra parte, las evaluaciones editoriales<sup>34</sup> y de arbitraje de artículos que son enviados y

sometidos a examen para poder ser publicados, son otro método empleado para conocer los indicadores de calidad en investigación. En psicología por ejemplo, las citas a revistas han sido comparadas con evaluaciones a esas revistas por White y White.<sup>35</sup> En todos los trabajos antes mencionados se han encontrado relaciones significativamente positivas.

Otra categoría del estudio de citas como medida de calidad es comparar citas del trabajo de un científico con varios indicadores de la eminencia científica del individuo. Varios estudios de este tipo se han llevado a cabo en física por Cole y Cole <sup>36, 37</sup> los cuales han mostrado que un nivel alto de citas correlaciona con los indicadores de excelencia. Entre los tipos de eminencia o prestigio se ha comparado la producción de artículos y cantidad de citas de esos artículos en relación con la excelencia en términos de condecoraciones, la obtención de premios Nóbel, excelencia observada, etc. En fisiología Clark<sup>38</sup> comparó las citas recibidas en relación a premios.

En 1970 Hagstrom <sup>39</sup> realizó un estudio extensivo donde comparó ingreso, producción y el prestigio de los departamentos de ciencia de las universidades de los Estados Unidos; él utilizó la regresión múltiple lineal para explicar aproximadamente el 75 % de variabilidad de calidad medible empleando un total de nueve variables independientes. Encontró que la variable más significativa es el número de artículos de investigación producidos por un departamento, seguido cercanamente por citas a trabajos del departamento. No obstante la abundancia de esfuerzos y la consistencia de los resultados reportados, todavía existen muy serias dudas acerca de lo que

las citas miden. Los juicios que hacen algunos estudios y que podrían ser considerados como valiosos son aquéllos que proponen que las estimaciones de citas y de comparación podrían ser estimaciones no de calidad, sino simplemente de visibilidad.

Existen algunos estudios que proporcionan resultados tangibles en cuanto a que los niveles de citas recibidas son tan buenos como las evaluaciones de colegas como indicadores del desempeño en la investigación. Es decir, existe la posibilidad de que los datos del cómputo de citas sean simplemente indicadores de visibilidad, pero con desempeño tan efectivo como lo es la evaluación de colegas.

El concepto de utilizar mediciones cuantitativas para suplir valoraciones de juicio, por ejemplo "peer review", de calidad en investigación ha sido tema de discusiones extensas durante años. Según Anderson<sup>40</sup> en la actualidad es ampliamente aceptado que las estimaciones más seguras son aquéllas basadas en publicaciones y análisis de citas. Estas estimaciones intentan responder preguntas tales como qué tan bien están formados los científicos, cuáles contribuciones han hecho aportaciones a la ciencia, la tecnología o a la práctica médica y si es que el esquema de adiestramiento hace contribuciones substantivas a la ciencia. Además, la validez de la bibliometría en el contexto científico ha sido discutido en detalle por Martin y Irvine<sup>41</sup> y Luukkonen-Gronow<sup>42</sup> entre otros. Narin<sup>43</sup> dice que los resultados de los estudios bibliométricos raramente son cálculos intuitivos sino que más bien coinciden con la expectación de los expertos.

### 3.4 EL ANALISIS BIBLIOMETRICO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

La industria farmacéutica elabora productos que tienen que ver con un aspecto muy importante para el hombre: la salud, en consecuencia, los medicamentos producidos por esta rama industrial tienen una importancia social mayor que otro tipo de productos. El interés de los gobiernos consiste también en estimular el desarrollo de agentes terapéuticos dentro de sus límites fronterizos. Adicionalmente a esto se busca fomentar el desarrollo de la investigación científica y el desarrollo tecnológico local. La investigación dentro de la industria merece especial atención puesto que en algunos análisis de la investigación en la industria farmacéutica se ha intentado interpretar aspectos tan relevantes y dinámicos como la innovación y sus descubrimientos así como su productividad y eficacia.

La investigación farmacéutica, observada desde la perspectiva económica, ha presentado análisis en donde el punto principal es hallar el método que permita cuantificar la producción en investigación.<sup>44</sup> Trabajos previos en el campo han sido dominados por análisis económicos.

En el año de 1967 <sup>45</sup> se llevaron a cabo diferentes estudios en cuanto a carencias tecnológicas para el sector farmacéutico. Uno de ellos, efectuado en Gran Bretaña y conducido por la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), intentó dar alguna luz sobre la tecnología europea y la de los Estados Unidos. La conclusión principal de estos estudios

fue que es muy difícil comparar satisfactoriamente el desempeño de la industria farmacéutica en varios países. El problema surge de la dificultad de identificar en términos precisos y objetivos el esfuerzo en innovación (en términos de dinero o de fuerza de trabajo) y la productividad innovativa de cada país. Fue en posteriores intentos cuando por vencer los problemas anteriores, el Centre for the Study of Industrial Innovations (CSII) fue comisionado en 1970 para conducir un estudio de innovación farmacéutica. En él se comparan los resultados obtenidos con los de otros estudios similares y se discute acerca de algunas explicaciones de sus diferencias. Para esta época la principal conclusión del CSII fue que el número de patentes farmacéuticas producidas por determinadas firmas farmacéuticas podría llegar a dar estimaciones engañosas puesto que la cantidad de patentes obtenidas no es un indicador significativo de innovación, debido principalmente a las políticas de patentado que llevan a cabo las diferentes firmas farmacéuticas; por ejemplo, la etapa de investigación en la cual la patente es registrada y el número de compuestos que son patentados podrían variar ampliamente entre firmas, países y periodos de tiempo.

Por otra parte, se acordó que el número de nuevos compuestos lanzados al mercado proporcionarían las bases para una estimación más confiable. Esto siempre y cuando se excluyera a innovaciones en formulación donde la mayor parte del esfuerzo en investigación y desarrollo se enfoque al descubrimiento de nuevos compuestos en lugar de nuevas formulaciones. Otro elemento que se ha tomado en cuenta es el éxito de los fármacos en el

mercado mundial de medicamentos, Por lo tanto, un indicador indispensable para la evaluación son los volúmenes de consumo de medicamentos.

Otras tres medidas subsidiarias que fueron tomadas en cuenta son:

La proporción de ventas dentro del mismo grupo terapéutico del compuesto.

La novedad terapéutica del compuesto evaluado por un panel de expertos, y

El grado de novedad química de cada compuesto en el tiempo de su lanzamiento al mercado.

Se ha intentado determinar la productividad de investigación utilizando como indicador de tal productividad la magnitud de ventas de productos farmacéuticos nuevos. En algunos resultados publicados se magnifica el gasto en investigación y desarrollo de un nuevo fármaco como factor determinante en la innovación de la investigación farmacéutica, y es evaluado en términos principalmente monetarios. Sin embargo, existen objeciones en cuanto a tales apreciaciones; una de ellas consiste en la reflexión acerca de si el indicador de ventas es conveniente y si las utilidades tienen algún reflejo en la sociedad. Además, si la inversión en investigación y desarrollo tiene importancia en cuanto a si la sociedad se ve afectada si un fármaco se produce o deja de producirse. Por otra parte, se han desarrollado estudios en relación al monto

en cuanto a inversión en investigación y desarrollo -- que por otra parte, es por demás difícil obtener datos confiables y exactos-- en donde se manifiesta que las firmas farmacéuticas más poderosas son las que invierten más en la investigación y el desarrollo de nuevos agentes terapéuticos. Por lo tanto, son precisamente esas empresas las que están en posibilidad de producir mayor número de medicamentos con avances terapéuticos significativos, en comparación con aquellas empresas que cuentan con un presupuesto inferior para invertir en investigación.

En otros intentos por conocer el desempeño de la investigación farmacéutica se han llevado a cabo análisis de opinión a grupos de expertos en la materia, quienes determinan lo que se ha dado en llamar los "Avances Terapéuticos Importantes" (ATI) de los diferentes fármacos que se encuentran en el mercado. Este tipo de evaluaciones son útiles como indicadores para determinar la importancia que tiene la innovación en cuanto a la investigación desarrollada en el descubrimiento de nuevos medicamentos.

Entre los resultados obtenidos del estudio del CSII se encuentran, entre otros, el hallazgo interesante de la correlación estadística alta y significativamente positiva entre importancia terapéutica y las ventas realizadas por el compuesto. Hubo también correlación positiva entre novedad química e importancia terapéutica. Esto confirma el punto de vista de que los compuestos nuevos son más prometedores y representan mayores avances terapéuticos que las simples variaciones de compuestos farmacéuticos conocidos. No obstante de haber notables excepciones, el estudio del CSII mostró

claramente que los laboratorios que producen el mayor número de innovaciones también producen los fármacos más exitosos en el mercado.

En los Estados Unidos a partir de la década de los setentas, Koenig<sup>46</sup> ha llevado a cabo diferentes estudios en la industria farmacéutica, principalmente en una de sus facetas más importantes: la investigación. En uno de sus primeros estudios publicados en 1975 <sup>47</sup> analiza la relación entre el tamaño de las empresas farmacéuticas y la productividad en cuanto a investigación de algunas de las firmas más grandes de los Estados Unidos. La medición del tamaño de las organizaciones se evaluó en términos de dólares invertidos y la estimación de producción en investigación fue el número de fármacos introducidos al mercado durante los años 1960-1969, determinado por un estudio interno conducido por la FDA y que, a juicio de sus expertos, los compuestos contaban con "Avances Terapéuticos Importantes" (ATI). Este trabajo emplea el número de ATI como medida de producción en investigación.

La productividad fue definida, a diferencia de producción, en términos de producción en investigación y su estimación fue por unidad de dinero invertido en investigación y desarrollo. El gasto en investigación y desarrollo fue cuantificado únicamente en aquellas instancias en las cuales los datos de inversión fueron disponibles para los diez años que comprendió el estudio.

Las conclusiones fueron que la producción parece incrementarse linealmente según el presupuesto en investigación. Se encontró que el más amplio

esfuerzo en investigación tiende a producir más innovaciones, sin que hubiese relación entre los lapsos utilizados. Sin embargo, la correlación no responde la pregunta de economías y deseconomías de escala. En la segunda parte del estudio se consideró la productividad (pero no como magnitud en producción sino en cuanto al número de innovaciones farmacéuticas) obteniéndose evidencia de posible economía de escala. Sin embargo, esta evidencia no es concluyente, porque, no se encontró certeza en cuanto a deseconomías de escala hallada por otros autores.

En una publicación posterior Koenig<sup>48</sup> examinó la relación entre indicadores de publicación y el juicio experto de la eficacia en la investigación, con lo cual, los resultados de este análisis amplifican y extienden sus trabajos previos sobre el tema. Este trabajo fue orientado a las empresas farmacéuticas estadounidenses. Koenig reporta la calidad de investigación de 19 importantes firmas farmacéuticas de Estados Unidos. Los hallazgos que se obtuvieron fueron notablemente semejantes. Los resultados refuerzan y extienden los hallazgos previos en dos direcciones: primero, los resultados obtenidos emergen de un ambiente estadísticamente más complejo; segundo, los resultados exhiben una muy plausible relación del experto que hace el juicio.

La investigación farmacéutica es una área particularmente atractiva en donde es posible estudiar la relación de indicadores de eficiencia en investigación, los cuales son cuantificables, medibles y públicamente accesibles. Estos indicadores son los agentes terapéuticos mismos. Adicionalmente, se encuen-

tra el complejo proceso de aprobación de la FDA para cada nuevo agente terapéutico, el cual asegura que cada nuevo fármaco sea examinado y evaluado en una arena pública. Finalmente, el procedimiento resulta en accesibilidad pública y proporciona datos evaluativos generados por la FDA.

Una segunda ventaja es el hecho que la industria farmacéutica está relativamente desconcentrada, esto es, existe un número relativamente extenso de empresas farmacéuticas. Además, se puede contar con un número de casos suficientes para poder tener como expectativa razonable el arribar a resultados con alguna validez estadística. Asimismo, la industria es relativamente estable en el tiempo, en términos de entradas, salidas, uniones comerciales, etc. Por lo tanto, es una área de estudio relativamente observable por determinados periodos de tiempo. Aunque la singularidad es siempre una pretensión peligrosa, la combinación de las características arriba mencionadas podrían muy bien hacer de la investigación farmacéutica una área única en la cual estudiar el proceso de investigación. La ventaja del estudio de Koenig es que la investigación farmacéutica provee una amplia gama de indicadores de investigación en los cuales examinar la relación entre juicio de expertos y datos bibliométricos y quizás, lo más importante, es que permite la introducción de otras variables independientes para analizar el juicio de expertos.

Los datos o categorías examinados fueron:

1. Datos del juicio de expertos, según el desempeño de la investigación en las firmas farmacéuticas.

2. Variables de publicación: artículos producidos por las firmas farmacéuticas estudiadas y las citas a esos artículos.
3. Producción en investigación, estimado en términos de aquellos nuevos agentes terapéuticos aprobados por la FDA.
4. Tamaño de las organizaciones, medido en términos del presupuesto asignado a investigación y desarrollo para cada empresa.

Los juicios concernientes a la eficacia o efectividad en investigación de las firmas farmacéuticas fueron obtenidos por medio de una encuesta a un panel consultivo sobre farmacología del National Institute of Health (NIH). A los miembros de este comité se les solicitó clasificar a las firmas farmacéuticas de acuerdo a cuatro criterios específicos de investigación:

1. Creatividad: "creatividad e innovación en su investigación farmacéutica."
2. Contribución: "contribución al bienestar."
3. Comercialización: "efectividad comercial en capitalización sobre investigación farmacéutica."
4. Investigación básica: éxito obtenido en el "ejercicio de la investigación biomédica básica."

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Los datos básicos de publicación consistieron en artículos publicados por las 19 empresas farmacéuticas y las citas a esos artículos. Los datos de publicación para esas 19 firmas fueron reunidos para los años 1970-1974, la fuente fue el Corporate Index del SCI, cada artículo de cada firma farmacéutica fue buscado en el Citation Index del año, tres años subsecuentes a la aparición del artículo fuente. El lapso de tres años fue escogido para dar la oportunidad a que cada artículo fuera citado, ya que en estudios anteriores se había determinado que el nivel óptimo para que un artículo fuera citado lo alcanzaba al tercer año de haber sido publicado.

Los artículos fueron clasificados de la siguiente forma:

Biología

Medicina clínica

Química

Investigación biomédica

Para propósitos de análisis, Koenig clasifica los artículos citados de acuerdo a las cuatro siguientes categorías:

Artículos sin citar

"Singleton" (aquellos que son citados una sola vez)

"Journeymen" (los que obtuvieron 2 a 4 citas)

"Stars" (aquellos que obtuvieron 5 o más citas)

Los datos financieros en cuanto a la magnitud del esfuerzo en investigación y desarrollo de las empresas farmacéuticas fueron obtenidos para los años 1975-1978. Por otra parte, la proporción del personal empleado en investigación en la industria farmacéutica no constituye un indicador ideal para determinar los recursos desplegados en esta actividad; es por ello, que no se consideró en el análisis. Una limitación adicional fue la obtención de los datos financieros para todas y cada una de las firmas fármacéuticas. De ahí se desprende que sea difícil llevar a cabo estudios a este respecto a nivel internacional.

Entre los resultados obtenidos se demuestra que el juicio de expertos sobre el desempeño de la investigación es altamente correlacionado con las estimaciones de la actividad en publicación y que el juicio de expertos representa una función más relacionada con la publicación y la calidad de publicación. Además, como en los anteriores estudios, se puede comprobar que los resultados de evaluaciones de juicio de expertos pueden ser predecibles con la misma confiabilidad mediante los datos de publicación, lo cual demuestra la evidencia convincente de que la predicibilidad por medio de variables de publicación es tan importante como cualquier otro indicador de desempeño de la investigación.

En un tercer estudio Koenig<sup>49</sup> examina la investigación farmacéutica desde una perspectiva estrictamente bibliométrica. La población de su estudio comprende las 24 principales empresas que conducen la parte principal de su

investigación en América del Norte. Este análisis utilizó tres agrupamientos principales de los datos:

1. Los datos bibliométricos para las 24 empresas.
2. Datos de ingreso-producción de las empresas: ingreso estimado en términos de dólares gastados en investigación, y desarrollo y producción estimada en el número de agentes terapéuticos aprobados por la FDA para empleo en humanos.
3. Juicio de expertos: como la calidad en investigación de las firmas farmacéuticas.

El proceso de recopilación de los artículos producidos, la clasificación de los mismos de acuerdo al tema de la revista en donde aparecen y la obtención de citas para cada uno fue similar al estudio anterior. En este estudio pudo observarse que los artículos de las empresas farmacéuticas tienden a ser citados aproximadamente 75 % más que el artículo promedio, por lo que en términos de citas la investigación farmacéutica resulta no tener una marcada diferencia en comparación a la investigación académica de alta calidad que se realiza en medicina y ciencias de la vida.

La estimación básica para determinar la producción en investigación de las empresas farmacéuticas es el número de nuevos fármacos autorizados para comercializar por parte de la FDA para cada empresa durante 1965-1976. La

suposición básica aquí es que por un periodo de tiempo, la mejor calidad en investigación resultará en mayor producción de nuevos fármacos aprobados.

No todos los fármacos fueron considerados para este estudio sino solamente aquellos que representaron nuevas entidades químicas. Fueron excluidas nuevas formulaciones de compuestos existentes y modificaciones moleculares menores. La utilización de nuevas entidades químicas ofrece la ventaja de que es una estimación simple, objetiva y repetible. Además, este tipo de evaluación ha sido utilizada en estudios previos de innovación farmacéutica y ha generado aceptación académica.

Los juicios concernientes a la calidad en investigación fueron obtenidos para todas aquellas empresas que tenían por lo menos un nuevo fármaco aprobado con cualidades positivas en los años 1965-1976. El juicio de expertos se solicitó por correo a un panel consultivo en farmacología formado por 28 expertos del NIH y al igual que en el estudio previo se solicitó que calificaran a las firmas farmacéuticas de acuerdo a los cuatro criterios específicos de investigación: creatividad, contribución, comercialización e investigación básica.

En cuanto a las respuestas a creatividad, contribución e investigación básica fueron muy altamente correlacionadas entre sí. Sin embargo, las respuestas en cuanto a comercialización presentaron un patrón diferente.

Se creó la variable expop (opinión de expertos) para propósitos analíticos simplemente al sumar los resultados de creatividad, contribución e investigación básica. Esto, con el propósito de evitar la repetición en subsecuentes análisis de las tres estimaciones parecidas.

En la investigación farmacéutica las publicaciones muchas veces son retrasadas hasta que el interés de la empresa se revela necesariamente a la competencia, ya sea por la aparición de las patentes o por el envío de un nuevo fármaco a la FDA para su aprobación. Esto, aunado al largo periodo entre investigación y publicación que puede tardar tres años, lo cual ha sido documentado como una característica de la investigación científica.

Entre los resultados obtenidos tenemos que existe correlación bibliométrica con el éxito en la investigación farmacéutica. En particular el número y proporción de "artículos estrella" (altamente citados) en medicina clínica. El estudio revela también que la investigación de las firmas farmacéuticas reportada en revistas de investigación básica biomédica son altamente citadas. Por otra parte, la producción de Avances Terapéuticos Importantes es positiva y substancialmente correlacionada con datos bibliométricos, financieros y de opinión de expertos.

Koenig trata dos temas de gran interés: uno es la pregunta en cuanto a la relación entre juicio de expertos y la visibilidad bibliométrica. Los datos indican que el juicio de expertos es en cierto grado una función predecible por la visibilidad bibliométrica. El segundo tema a considerar fue cuál si el

indicador del juicio de expertos o las estimaciones bibliométricas predice mejor el desempeño en la investigación. De acuerdo al estudio realizado se concluyó que las estimaciones bibliométricas predicen la calidad en investigación tan bien o probablemente mejor que el juicio de expertos.

En otro estudio Koenig<sup>50</sup> comparó indicadores bibliométricos contra juicio de expertos como indicadores de calidad en la investigación de las 19 empresas farmacéuticas estadounidenses más importantes, en un contexto que podría ser único para realizar tales comparaciones. A cada empresa se le calculó un número compuesto de producción basándose en la producción de fármacos de cada empresa en los años 1965-1976. El número de producción en investigación son los indicadores del grado de investigación por organización, lo cual produjo un indicador de productividad en investigación: la relación de Producción/Inversión.

El mejor y más consistente vaticinador del éxito en la investigación farmacéutica en general fue el número de artículos clínicos y en particular los artículos clínicos altamente citados. En general, hubo ligera pero mejor y consistente tendencia hacia los indicadores bibliométricos, en comparación al juicio de expertos en la predicción del desempeño de la investigación.

### 3.5 EVALUACIONES BIBLIOMETRICAS REALIZADAS EN MEXICO

En México, a partir de los años setenta empieza a despertarse el interés por el análisis bibliométrico como un novedoso método de análisis de la actividad científica. Es también en esta década cuando se llevan a cabo diversos análisis bibliométricos en diferentes áreas del conocimiento tanto a individuos, como a grupos e instituciones. En el área de la química Büttgenklepper, et al.<sup>51</sup> realizaron un análisis de ese tipo.

En general, los estudios bibliométricos han tenido buena acogida, principalmente por los profesionales de la bibliotecología quienes han utilizado las técnicas bibliométricas para realizar diferentes estudios evaluativos de diversa índole. Entre los aspectos evaluados se encuentra el desempeño en la investigación científica. Los resultados obtenidos de los análisis de citas han mostrado datos muy valiosos que nos permiten conocer con mayor detalle el comportamiento de la ciencia y de los científicos en México. Los trabajos realizados en esta línea han sido principalmente para sustentar tesis profesionales.

Por otra parte, se ha observado que la utilización de la bibliometría como técnica para medir el avance científico ha encontrado juicios en desacuerdo que han sugerido que las técnicas utilizadas sean más precisas, principalmente debido a las diferencias entre las condiciones propias de los países desarrollados y las nuestras.<sup>52, 53</sup>

**En el área farmacéutica no tenemos conocimiento hasta la fecha de algún estudio publicado que utilice la técnica bibliométrica para conocer el estado y comportamiento de la investigación en esta rama.**

## REFERENCIAS

1. RABKIN, Yakov M. Tendencias recientes de la cienciametría. *Ciencia y Desarrollo*, 1984, vol. 10, no. 57, p. 89-96.
2. HULME, E W. *Statistical bibliography in relation on the growth of modern civilitation*. London : Grafton, 1923.
3. PRICE, Derek de Solla. *Little science, big science*. New York : Columbia University Press, 1963.
4. - - - -. *Science since Babylon*. New Haven : Yale University Press, 1961.
5. BROADUS, Robert N. Early approaches to bibliometrics. *Journal of the American Society for Information Science*, 1987, vol. 38, no. 2, p. 127-9.
6. PRITCHARD, Alan. Statistical bibliography or bibliometrics? *Journal of Documentation*, 1969, vol. 25, no. 4, p. 348-9.
7. WHITE, Emilie C. Bibliometrics : from curiosity to convention. *Special Libries*, 1985, vol. 76, no. 4, p. 35-42.
8. BECK, M T. Editorial statement. *Scientometrics*, 1978, vol. 1, no. 1, p. 3-4.
9. MACROBERTS, M H. y MACROBERTS, B R. Citation analysis and the science policy arena. *Trends in Biochemical Sciences*, 1989, vol. 14, no. 1, p. 10-13.
10. DANOUE, J C. Bibliometric analysis of certain information science literature. *Journal of the American Society for Information Science*, 1972, vol. 23, no. 5, p. 313-17.
11. SCHRANDER, Alvin M. Teaching bibliometrics. *Library Trends*, 1981, vol. 30, no.1, p. 151-72.
12. LAWANI, S M. Bibliometrics : its theoretical foundations, methods and applications. *Libri*, 1981, vol. 31, no. 4. p. 294-315.

13. PRICE, Derek de Solla. *Little science big science. op. cit.*
14. WEINSTOCK, M. Citation indexes. En *Encyclopaedia of Library and Information Science*. New York : Marcel Dekker, 1971, vol. 5, p.16-40.
15. MARTYN, J. Citation analysis. *Journal of Documentation*, 1964, vol. 20, no.3, p. 290-7.
16. CRONIN, Blaise. The need for a theory of citing. *Journal of Documentation*, 1981, vol. 37, no. 1, p. 16-24.
17. GARFIELD, E. Citation indexing for studying science. *Nature*, 1970, vol. 227, no. 5259, p. 669-71.
18. - - - -. The Nobel prize winners. *Current Contents Life Sciences*, 1992, vol. 35, no. 5, p. 3-9.
19. WEINSTOCK, M. *op. cit.*
20. GARFIELD, E. *Citation index : its theory and applications in science, technology and humanities*. New York : Wiley, 1979.
21. WADE, N. Citation analysis : a new tool for science administrators. *Science*, 1975, vol. 188, no. 4187, p. 429-32.
22. GARFIELD, E. Is citation analysis a legitimate evaluation tool? *Scientometrics*, 1979, vol. 1, no. 4, p. 359-75.
23. *Ibid.* p. 361.
24. CRONIN, Blaise. *op. cit.*
25. BAVELAS, J B. The social psychology of citations. *Canadian Psychological Review*, 1978, vol. 19, no. 2, p. 158-63.
26. CRANE, D. *Invisible colleges diffusion of knowledge in scientific communities*. Chicago : University of Chicago Press, 1972.

27. WHITLEY, R D. Communications nets in science : status and citation patterns in animal physiology. *Sociological Review*, 1969, vol. 17, no. 2, p. 219-3.
28. GARFIELD, E. *Citation index : its theory ... op cit.* p. 63.
29. FERREIRO ALAEZ, Luis. Evaluación de una producción científica mediante el análisis de referencias basado en el SCI : estudio de un caso. *Revista Española de Documentación Científica*, 1982, vol. 5, no. 2, p. 137-63.
30. CARTTER, A M. *An assessment of quality in graduate education.* Washington : American Council of Education, 1966.
31. ROSE, K D. y ANDERSEN, C J. *A rating of graduate programs.* Washington : American Council of Education, 1970.
32. ANDERSON, R C., NARIN, F. y MCALLISTER, P. Publication ratings versus peer ratings of universities. *Journal of the American Society for Information Science*, 1978, vol. 29, no. 3, p. 91-103.
33. SMALL, H G. *Characteristics of frequently cited papers in chemistry : final report on contract number NSF-C795.* Philadelphia : Institute for Scientific Information, 1974.
34. MIDDLETON, G V. Citation patterns of papers published in the Journal of Sedimentary Petrology. *Journal of Sedimentary Petrology*, 1974, vol. 44, no.1, p. 3-6.
35. WHITE, M J. y WHITE, G K. Citation analysis of psychology journals. *American Psychologist*, 1977, vol. 32, no.5, p. 301-5.
36. COLE, S. y COLE, J R. Scientific output and recognition. *American Sociological Review*, 1967, vol.32, no. 3, p. 377-90.
37. - - - - - Visibility and the structural bases of awareness of scientific research. *American Sociological Review*, 1968, vol.33, p. 397-413.
38. CLARK, K E. *America's psychologists : a survey of growing profession.* Washington : American Psychological Association, 1957.

39. HAGSTROM, W O. Inputs, outputs, and the prestige of university science department. *Sociology of Education*, 1971, vol. 44, no.4, p. 375-97.
40. ANDERSON, J. The evaluation of research training. En EVERED, David. *The evaluation of scientific research..* Chichester : Wiley, 1989.
41. MARTIN, B R. y IRVINE, J. Assessing basic research : some partial indicators of scientific progress in radio astronomy. *Research Policy*, 1983, vol. 12, p. 61-90.
42. LUUKKONEN-GRONOW, T. Scientific research evaluation : a review of methods and various contexts of their application. *R & D Management*, 1987, vol. 17, no. 3, p. 207-21.
43. NARIN, Francis. Bibliometric techniques in the evaluation of research programs. *Science & Public Policy*, 1987, 14, no. 2, p. 99-106.
44. *Research and innovation in the modern corporation.* Mansfield E. ed. New York : W. W. Norton, 1971.
45. TEELING-SMITH, G. Innovative activity in the pharmaceutical industry cost effectiveness in pharmaceutical research development. *Chemistry & Industry*, 1973, no. 11, p. 502-4.
46. KOENIG, M E D. y GANS, D J. *FDA drug development study an analysis In-House document.* Pfizer, Inc., 1972.
47. - - - - - The productivity of research effort in the U S pharmaceutical industry : a statistical approach. *Research Policy*, 1975, vol. 4, no. 4, p. 330-49.
48. KOENIG, M. E. D. Determinants of expert judgement of research performance. *Scientometrics*, 1982, vol. 4, no. 5, p. 361-78.
49. - - - -. A bibliometric analysis of pharmaceutical industry. *Research Policy*, 1983, vol.12, no. 1, p. 15-36.

50. - - -. Bibliometric indicators versus expert opinion in assessing research performance. *Journal of the American Society for Information Science*, 1983, vol. 34, no. 2, p. 136-45.
51. BUTTENKLEPPER, Alfredo, MAFFEY, Lourdes. y DELGADO, Héctor. Impacto mundial de la investigación en México : estudio bibliométrico del caso del prof. Dr. Jesús Romo Armería. *Revista Latinoamericana de Química*, 1978, vol. 9, no. 1, p. 11-16.
52. HODARA, J. La medición del avance científico en América Latina. *Ciencia y Desarrollo*, 1984, vol. 10, no. 56, p. 80-88.
53. VALVERDE-R., CARLOS. La ciencia y los científicos del tercer mundo : un síndrome de cerebro hendido. *Ciencia*, 1983, vol. 34, p. 63-66.

#### 4 MATERIALES Y METODOS

El presente trabajo consistió en un análisis bibliométrico de la investigación que se llevó a cabo en la industria farmacéutica mexicana durante el periodo de once años, comprendido entre 1975 y 1985, e incluye únicamente a las empresas del sector privado, ya sea de capital nacional o extranjero, pero establecidas dentro de la República Mexicana. Un aspecto importante en nuestro análisis fue eliminar a las empresas públicas, si las hubiese, y a las instituciones de enseñanza superior e institutos gubernamentales que realizaran investigación en el área farmacéutica.

El primer paso para llevar a cabo nuestro estudio consistió en seleccionar los indicadores bibliométricos que nos permitieran conocer la actividad científica que se desarrollaba en la industria farmacéutica establecida en México. Tomamos como referencia para medir la productividad de las empresas dedicadas a la fabricación de fármacos el número de artículos científicos publicados en revistas importantes a nivel mundial. Posteriormente, fue necesario establecer un periodo lo suficientemente extenso que nos permitiera observar el comportamiento y el desempeño de la investigación realizada por la industria farmacéutica mexicana reflejada en la cantidad y repercusión de los artículos científicos publicados en la literatura especializada del área farmacéutica.

Para poder obtener los datos sobre el número de artículos científicos publicados por las empresas farmacéuticas, fue necesario investigar el número de establecimientos productores de fármacos durante los once años de estudio. Con ese propósito, consultamos primero el directorio de la Asociación Farmacéutica Mexicana.<sup>1</sup> Adicionalmente a esta fuente se compararon sus registros con la recopilación de empresas farmacéuticas incluida en el *Diccionario de especialidades farmacéuticas*,<sup>2</sup> con el fin de identificar con mayor exactitud los nombres de las empresas que se dedicaron específicamente a la fabricación de productos farmacéuticos.

Una vez recopilados los nombres de las empresas farmacéuticas, el siguiente paso de nuestro trabajo consistió en el acopio de datos bibliométricos de todas y cada una de las empresas farmacéuticas privadas, mexicanas o extranjeras que se encontraban funcionando en México.

La fuente elegida para obtener los datos relacionados con la productividad científica y la repercusión de ésta fue el *Science Citation Index* <sup>3</sup> (SCI), índice comprensivo que procesa las citas de 3,241 títulos de publicaciones periódicas de relevancia a nivel mundial, que a su vez producen aproximadamente 639,000 artículos anualmente.<sup>4</sup> Se eligió el SCI por ser una fuente confiable, no obstante de tener la limitación de no ser una fuente universal. Además, no existe otro índice de citas de su tipo del cual podamos obtener la producción científica de la industria farmacéutica en México.

En particular, se utilizó una de las secciones en que se divide el SCI: el Annual Source Index que a su vez tiene una subdivisión denominada: Annual Corporate Index. Aquí se encuentran registrados los artículos cubiertos que se publican en las revistas fuente. El ordenamiento de los artículos se realiza de acuerdo a la institución en donde se realizó el trabajo. Este índice se encuentra ordenado alfabéticamente de acuerdo a la organización a la cual pertenece el autor principal.

Fue necesario buscar exhaustivamente por nombre de cada organización en el Annual Corporate Index, de 1975 a 1978. En este periodo de cuatro años resultó difícil identificar la producción de publicaciones de cada empresa debido, principalmente, a la gran cantidad de organizaciones dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos en México, y a que fue indispensable conocer el nombre de cada organización para posteriormente, por cada razón social, realizar la investigación de su producción de artículos.

A partir de 1979 el SCI en la subdivisión Annual Corporate Index a su vez se subdivide geográficamente por país de tal forma que la búsqueda que se realizaba por organización a partir de ese año se facilitó. Por lo tanto, de 1979 a 1985 se buscó primero la subdivisión geográfica de país: México, y una vez dentro de ésta, se realizó la búsqueda bajo los nombres de las empresas farmacéuticas que pudieran haber producido uno o varios artículos en las revistas que registra el SCI.

En el proceso de recopilación de artículos producidos por cada empresa farmacéutica, nos encontramos con algunos problemas que retrasaron la obtención de la información. Uno de ellos consistió en determinar si los organismos que aparecen ordenados en el Corporate Index pertenecían a la iniciativa privada o al sector público.

Debido a que se encontraron organismos registrados únicamente con siglas o con palabras truncas, fue difícil determinar el origen exacto de esas instituciones, de ahí que fuese necesario remitirse al Annual Source Index. En esta sección del SCI los registros se encuentran ordenados bajo el primer autor de todos los artículos de las revistas fuente, también aparecen los datos completos del organismo al que pertenece el autor principal de cada artículo, además registra los autores subsecuentes, título del artículo, título de la revista, año, volumen y paginación. No obstante de realizar la búsqueda en el Annual Source Index, se encontró que los nombres de algunos organismos continuaban abreviados; por lo tanto, fue necesario remitirse directamente al artículo fuente, para de esa forma conocer el origen exacto del organismo y, además, en algunos casos conocer la afiliación institucional de algunos coautores de quienes no se tenía la certeza acerca del organismo al que pertenecían. De este modo se logró también determinar el carácter de algunas instituciones de las cuales existía duda acerca de su origen. Al consultar directamente el artículo fuente pudimos establecer con exactitud la pertenencia de algunos autores a determinados organismos. Este proceso originó el descarte de algunos trabajos que se suponía habían sido realizados por empresas farmacéuticas.

El proceso anterior implicó la búsqueda y obtención de algunos artículos de ciertas revistas que no se encontraban en nuestro país, lo cual retardó el acopio de la información.

Por otra parte, la búsqueda y recopilación de artículos producidos por la actividad científica de la industria farmacéutica durante once años representó un período bastante amplio, en el cual, surgieron problemas en cuanto a la variabilidad de establecimientos dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos. Un problema importante consistió en que durante los once años de estudio fue cuando tuvieron lugar los mayores reajustes y variaciones en los establecimientos dedicados a la elaboración de fármacos en México. Por lo tanto, fue necesario tener mayor cuidado en la recopilación de los datos.

Una vez reunidos completamente los datos bibliográficos de todos los artículos producidos durante 1975-1985, para cada empresa farmacéutica productora, la información fue accesada a una base de datos previamente diseñada, utilizando el programa CARDBOX PLUS; las variables con las que se trabajó fueron las siguientes:

TITULO DE LA REVISTA (NACIONAL O EXTRANJERA)

AUTORES

VOLUMEN

AÑO

PAGINACION

ESPECIALIDAD DE LA REVISTA  
IDIOMA DEL ARTICULO  
CITAS OBTENIDAS

Una vez recopilada la producción de artículos, los ordenamos basándonos en los trabajos de Koenig,<sup>5-8</sup> de acuerdo a la especialidad de dichos artículos. Para esto se utilizó la clasificación de Narin.<sup>9</sup> Por lo tanto, los artículos producidos por las empresas farmacéuticas mexicanas, publicados en títulos de revistas registradas en el SCI, fueron clasificados de acuerdo a la especialidad de la revista en que aparecieron publicados en las cuatro áreas siguientes:

BIOLOGIA  
INVESTIGACION BIOMEDICA  
MEDICINA CLINICA  
QUIMICA

Con la información bibliográfica completa de 87 artículos producidos por siete empresas farmacéuticas en nuestro periodo de estudio, procedimos a realizar la investigación para conocer la cantidad de citas que recibieron cada uno de los 87 artículos. Para ello utilizamos el SCI sección Annual Citation Index. Cada uno de esos artículos fueron buscados exhaustivamente a partir del año en que fueron publicados y hasta el año 1990 para saber el número de veces que fueron citados cada uno.

A manera de ejemplo: los artículos que fueron publicados en 1975 se buscaron en el Annual Citation Index desde ese año y así sucesivamente hasta 1990. Los artículos producidos en 1976 se buscaron a partir de ese año y hasta 1990, y así consecutivamente hasta 1985, último año de nuestro estudio.

De acuerdo a los datos anteriores encontramos que el lapso más largo de búsqueda de citas para un artículo fue para aquellos publicados en 1975 y fueron investigados hasta 1990, lo que da un total de 16 años. Por otra parte, el lapso más corto de búsqueda de citas fue del año 1985 a 1990: seis años. Como podemos observar, los lapsos fueron deliberadamente ampliados con el fin de aumentar las posibilidades de que todos los artículos tuviesen la oportunidad de ser citados por lo menos una vez.

Investigaciones previas han demostrado que el artículo típico alcanza su máximo nivel para ser citado, aproximadamente después de tres años de haber sido publicado.<sup>5-8</sup> Sin embargo, un estudio más reciente ha indicado que un artículo alcanza su máximo potencial para ser citado después de cinco años de su publicación.<sup>10</sup>

Una vez recopilada la información, el paso siguiente consistió en llevar a cabo el análisis bibliométrico de los resultados obtenidos.

El objetivo fundamental de nuestro análisis consistió en conocer la cantidad de citas que recibieron las publicaciones científicas que realizó la industria farmacéutica mexicana, lo cual nos permitió observar la importancia de la

investigación que realiza dicha industria. Esto queda de manifiesto al realizar el cómputo de artículos publicados y su relevancia radicó en conocer cuántas veces fueron citados cada uno de sus trabajos, lo cual determinó la trascendencia que tienen dentro de una especialidad determinada, en este caso, la relevancia e impacto que tienen dentro de la investigación farmacéutica que se lleva a cabo a nivel mundial.

## REFERENCIAS

1. Asociación Farmacéutica Mexicana. *Directorio de la Asociación Farmacéutica Mexicana*. México : Asociación Farmacéutica Mexicana, 1988.
2. *Diccionario de especialidades farmacéuticas*. 37a ed. México : PLM, 1991.
3. *Science Citation Index*. Philadelphia, PA : Institute for Scientific Information, 1975-1990.
4. TAUBES, G. Measure for measure in science. *Science*, 1993, vol. 260, no. 5110, p.884-6.
5. KOENIG, M E D. y GANS, D J. The productivity of research effort in the U S pharmaceutical industry : a statistical approach. *Research Policy*, 1975, vol. 4, no.4, p. 330-49.
6. KOENIG, M E D. Determinants of expert judgement of research performance. *Scientometrics*, 1982, vol. 4, no. 5, p. 361-78.
7. - - - - . A bibliometric analysis of pharmaceutical industry. *Research Policy*, 1983, vol. 12, no. 1, p. 15-36.
8. - - - - . Bibliometric indicators versus expert opinion in assessing research performance. *Journal of the American Society of Information Science*, 1983, vol. 34, no. 2, p. 136-45.
9. NARIN, Francis. *Evaluative bibliometrics : the use of publication and citation analysis in the evaluation of scientific activity*. Cherry Hill, NJ : Computer Horizons, 1976.
10. HAMILTON, David. Research papers : who's uncited now. *Science*, 1991, vol. 252, no. 4989, p. 25.

## 5 RESULTADOS Y DISCUSION

En los Estados Unidos Koenig <sup>1-4</sup> ha realizado varios estudios sobre la industria farmacéutica de aquel país. En ellos analiza particularmente la productividad y el desempeño de la investigación que llevan a cabo los científicos de esa rama industrial para el descubrimiento y desarrollo de nuevos agentes terapéuticos. Los economistas definen a la producción de la investigación y desarrollo, y al volumen de ventas de los productos farmacéuticos como el indicador principal del desempeño en la investigación farmacéutica. Koenig introduce un nuevo elemento para conocer el desempeño de la investigación: el análisis bibliométrico y la calidad de la investigación farmacéutica. Además, examina la opinión especializada de un panel de expertos para poder así determinar el desempeño e innovación de la investigación que realizaron las empresas farmacéuticas de los Estados Unidos. Por otra parte, considera la inversión que en investigación y desarrollo absorben las empresas analizadas. En los resultados de estos estudios la perspectiva del análisis bibliométrico resultó tener correlación con la investigación farmacéutica exitosa.

Inicialmente, el presente trabajo pretendía seguir de cerca la metodología de Koenig, sin embargo nos enfrentamos a una situación totalmente diferente en cuanto a las condiciones de nuestro país. A México se le puede considerar como un país con un desarrollo económico intermedio, por lo tanto, su

capacidad en cuanto a su industria farmacéutica es inferior a la de los Estados Unidos. Además el desarrollo de la industria está condicionado a los designios y avances de las grandes firmas farmacéuticas mundiales. Por lo tanto, uno de los obstáculos que impidieron el seguimiento de la metodología de Koenig fue, principalmente, el carácter típicamente transnacional de la industria mexicana, hecho que dificultó la obtención de algunos datos que para nuestro análisis eran determinantes.

México cuenta con una industria farmacéutica bien establecida pero directamente dependiente de los grandes centros de investigación y desarrollo de las principales firmas farmacéuticas que dominan la producción mundial de medicamentos. No se puede negar la dependencia en esta rama industrial donde los grandes consorcios farmacéuticos determinan los avances terapéuticos más importantes.

Un elemento de análisis que emplea Koenig en sus estudios es el relativo al presupuesto que en investigación y desarrollo dedican las empresas farmacéuticas de los Estados Unidos. En México no fue posible obtener esa información, ya sea por que no se invierte en ese rubro o simplemente por ser información confidencial. De lo anterior podemos suponer que la ausencia de recursos destinados a la investigación de nuevos medicamentos es una característica peculiar que predomina en las empresas farmacéuticas establecidas en México. Lo cual necesariamente viene a reflejarse en la situación que impera en el ámbito de la investigación farmacéutica que se realiza en nuestro país.

Por otra parte, tenemos la limitación de que en México no se cuenta con un organismo regulador equivalente a la FDA de los Estados Unidos que incluya entre sus funciones, el observar la aprobación y autorización de los productos farmacéuticos descubiertos y desarrollados por la industria para su comercialización. En México se aprueba la introducción, fabricación y distribución de medicamentos que previamente han sido aprobados para ser utilizados por los organismos reguladores del país de origen de cada firma farmacéutica. Por lo antes expuesto, no fue posible realizar algún tipo de encuesta a un panel de especialistas propio de un organismo regulador que pudiera ofrecernos alguna opinión acerca de cuál podría ser la firma farmacéutica en México que se distinguiera por el tipo o calidad en su investigación y, en su caso, de aquellas empresas que fabricaran los productos farmacéuticos con los avances terapéuticos más importantes, aspecto que Koenig analiza en los estudios que ha realizado. Sin embargo, es un hecho que la información que se obtuvo en nuestro estudio bibliométrico, el cual consistió en la recopilación de datos de artículos científicos durante once años y la captación de citas para esos artículos en lapsos que van de 6 a 16 años, nos permitió conocer resultados interesantes que revelan el desempeño que en materia de investigación y desarrollo ha llevado a cabo la industria farmacéutica mexicana. Los resultados de relevancia que destacan en nuestro estudio son los siguientes:

Para 1986 se encontraban registradas en el padrón nacional de la industria farmacéutica 288 empresas, según el origen de su capital, 217 eran mayoritariamente nacionales y 71 internacionales.<sup>5</sup> Mientras que el número

de firmas farmacéuticas que figuraron como productoras de información científica fueron únicamente siete. El número total de artículos producidos por las anteriores empresas ascendió a 87 (Tabla 5.1).

El 93 % de artículos fueron publicados por dos empresas: Syntex y Miles (Tabla 5.1). Únicamente fueron siete las empresas farmacéuticas que publicaron por lo menos un artículo de la especialidad farmacéutica en revistas científicas internacionales de relevancia durante los años 1975-1985, lo cual representó un 2.43 % de empresas registradas en el padrón nacional de la industria farmacéutica en 1986. Evidentemente es una cantidad mínima de firmas farmacéuticas respecto al total de empresas que operaban en México. De las compañías identificadas como productoras de artículos, únicamente una empresa es de origen nacional: Farmacéuticos Mexicanos S. A. Como podemos observar fueron solamente dos las empresas que mantuvieron una producción constante de artículos en publicaciones científicas. La firma farmacéutica Syntex con una producción regular acumuló un total de 51 artículos durante los once años que comprendió nuestro estudio, con excepción de 1984 año en que no publicó uno solo. Aun así, mantuvo un promedio de 4.63 artículos por año. Por su parte, la empresa farmacéutica Miles alcanzó una producción de 30 artículos publicados entre los años 1975-1982, lo cual dio un promedio de 3.75 artículos por año para, posteriormente, desaparecer del ámbito farmacéutico. De hecho, solamente estas dos firmas fueron las que dominaron ampliamente la actividad científica en el área farmacéutica en México durante nuestro periodo de estudio.

**TABLA 5.1 ARTICULOS PUBLICADOS Y CITAS RECIBIDAS  
SEGUN COMPAÑIA FARMACEUTICA**

EMPRESA	ARTICULOS PUBLICADOS	CITAS RECIBIDAS
Syntex	51	421
Miles	30	177
Farmcéuticos Mexicanos	1	5
Boehringer	1	2
Hoechst	2	2
Upjohn	1	1
Squibb	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>87</b>	<b>608</b>

El 98.35 % de las citas las obtuvieron los artículos publicados por las dos empresas que más artículos publicaron. Syntex obtuvo el 69.24% de citas a sus trabajos mientras que Miles recibió 29.11, % y por último, el resto de empresas obtuvieron en conjunto un total de 1.64 % de citas restantes. La empresa Squibb que únicamente publicó un artículo no recibió cita alguna.

Pudimos observar que los artículos recopilados no pertenecen a una misma área del conocimiento, lo cual refleja el trabajo multidisciplinario que realizan científicos de áreas de conocimiento afines como químicos, farmacólogos, biólogos, médicos, microbiólogos, toxicólogos, bioquímicos, etc., donde la actividad que desempeñan no es aislada sino que responde a una secuencia en la investigación farmacéutica que precisamente es una de las características más importantes que identifican a este tipo de trabajo científico.

Según la clasificación de Narin,<sup>6</sup> los artículos se publicaron en revistas agrupadas en cuatro áreas principales del conocimiento y diez subáreas (Tabla 5.2). La actividad mayor fue en dos áreas principales: química y medicina clínica; las subáreas más activas fueron química orgánica, seguida de farmacología, química general e investigación biomédica general. De acuerdo con los resultados antes mencionados se desprende que el área donde más se trabajó en México durante nuestro periodo de estudio fue en la especialidad de química orgánica (investigación química básica), seguida de la investigación farmacológica y por último el área biomédica general. Por otra parte, la producción de artículos del área de biología fue mínima.

TABLA 5.2 AREAS Y SUBAREAS DE LA INVESTIGACION  
REALIZADA SEGUN LA CLASIFICACION DE NARIN

AREA PRINCIPAL	SUBAREA	NO. ARTICULOS
BIOLOGIA	Botánica	1
INVESTIGACION BIOMEDICA	Investigación Biomédica General	6
MEDICINA CLINICA	Endocrinología	4
	Farmacia	6
	Farmacología	13
	Medicina Veterinaria	1
QUIMICA	Química Analítica	2
	Química Aplicada	3
	Química General	9
	Química Orgánica	23
	TOTAL	68

La mayoría de citas se concentraron en las siguientes especialidades principales: química seguida de medicina clínica. Las subáreas que obtuvieron más citas fueron: química orgánica, farmacología, farmacia y química general (Tabla 5.3).

Los 87 artículos que produjo la industria farmacéutica mexicana fueron publicados en 34 títulos de revistas, únicamente cinco títulos de revistas publicaron más de cinco artículos. El *The Journal of Organic Chemistry* publicó el mayor número de artículos: diez (Tabla 5.4). Además, esa misma revista fue la que más citó los trabajos publicados por las empresas mexicanas (Tabla 5.5).

Como también se puede observar en la Tabla 5.4 los títulos de revistas donde más publicaron las empresas farmacéuticas en nuestro estudio correspondieron al área química. Este tipo de investigación la realizó principalmente la empresa Syntex, quien en el lapso de once años publicó la mayor cantidad de artículos en esa especialidad. De igual modo, el núcleo de revistas que citaron los artículos generados en México resultó principalmente de títulos de revistas especializadas en química (Tabla 5.5). Es evidente que los artículos publicados por las empresas farmacéuticas mexicanas tuvieron relativa utilización. Por otra parte, las citas se concentraron en unas cuantas revistas con visibilidad.

En la Tabla 5.6 se puede observar que los artículos publicados que no recibieron citas fueron 16. Como dato importante a destacar es el hecho que

**TABLA 5.3 PORCENTAJE DE CITAS POR AREA  
Y SUBAREA**

AREA PRINCIPAL	SUBAREA	% CITAS
BIOLOGIA	Botánica	1.01
INVESTIGACION BIOMEDICA	Investigación Biomédica General	1.86
MEDICINA CLINICA	Endocrinología	7.95
	Farmacia	14.90
	Farmacología	19.80
	Medicina Veterinaria	0.84
QUIMICA	Química Analítica	1.69
	Química Aplicada	4.06
	Química General	13.37
	Química Orgánica	34.52
	% TOTAL	100.0

**TABLA 5.4 TITULOS DE REVISTAS DONDE APARECIERON PUBLICADOS LOS  
 ARTICULOS DE LAS EMPRESAS FARMACEUTICAS EN MEXICO  
 (1975-1985)**

TITULO	NO. ARTICULOS
1. J. Org. Chem.	10
2. Can. J. Chem.	8
3. Fed. Proc.	6
4. J. Med. Chem.	6
5. J. Heterocy. Chem.	5
6. Mechan. Pain Anal.	4
7. Prostaglandins	4
8. Tetrahedron. Lett.	4
9. Arznei-Forch.	3
10. Chem. & Ind. Lon.	3
11. Curr. Ther. Res.	3
12. Abs. Pap. ACS	2
13. Br. J. Cl. Ph.	2
14. Clin. Phar. Ther.	2
15. J. Cardio. Ph.	2
16. J. Chem. Soc. P. Tr. 1	2
17. J. Chrom. Sci.	2
18. Pharmacolog.	2
19. Rev. Inv. Clin.	2
20. Am. J. Vet. Res.	1
21. Archiv. Inv. Med.	1
22. Art. Hypert. Int. Cong. S.	1
23. Chem. Lett.	1
24. Drug Dev. Int.	1
25. Eur. J. Pharm.	1
26. Heterocycles	1
27. J. Int. Med. Res.	1
28. J. Pharm. Exp.	1
29. J. Pharm. Sci.	1
30. J. Steroid Biochem.	1
31. Org. Mag. Res.	1
32. Phytochem.	1
33. Psychop. B.	1
34. Synthesis	1
<b>TOTAL</b>	<b>87</b>

**TABLA 5.5**                      **NUCLEO DE REVISTAS QUE CITARON LOS ARTICULOS**  
**GENERADOS EN MEXICO**

TITULO	NO. DE CITAS	TITULO	NO. DE CITAS
J Org Chem	47	Circ Res	3
J Med Chem	39	Drug Al Dep	3
Tet Lett	39	Drug Meta D	3
J Het Chem	22	Farmaco	3
Heterocycles	19	Int J Pharm	3
Tetrahedron	16	J Hypert	3
Synthesis	14	Japan J Pharm	3
J Am Chem Soc	11	Lieb Ann Chem	3
Helv Chim A	10	Life Sc	3
JCS PT1	10	Org Ch Sulf S Tell	3
J Pharm Exp	10	P Nas Biol	3
Syn Comm	10	Pol J Pharm	3
Ann R Med Ch	9	ACS Sym Ser	2
Arznei-For	9	Acta Cryst C	2
Eur J Pharm	9	Acta Pharm	2
J Cardio Ph	9	Agent Actions	2
Can J Chem	8	Alicy Chem	2
Br J Pharm	7	Brain Res	2
Aliph Chem	6	Clin Exp Hy	2
Ch Pharm B	6	Clin Pharm Ther	2
Chem Lett	6	Drug Dev R	2
Chem Rev	6	Drugs	2
Pros Res	6	Eur J Med Chem	2
USP Kh	6	Farmaco Sci	2
Ch Bioch Ph Pros	5	Fun Cl Pharm	2
Dan SSSR	5	JCS PT2	2
Fed Proc	5	J Chromat	2
JCS Chem Comm	5	J Clin Psy	2
Prostaglandins	5	J Nat Prod	2
Adv Het Chem	4	J Orgnmt Chem L	2
Arch I Pharm	4	J Physiol Lon	2
J Orgnmt Chem	4	Makrom Chem	2
J Pharm Sci	4	Med C Top Curr Ch	2
J Pol SC Pl	4	Monats Chem	2
J Syn Org J	4	Mutat Res	2
Khim Getero	4	P West Ph S	2
N-S Arch Ph	4	Science	2
Nat Prod Res	4	Z Obs Kh	2
Org Prep Pr	4	Acc Chem Res	1
Pharmazie	4	Acta Anaes SC	1
Aliph R Nat Prod	3	Adv Prost T	1
Am J Physl	3	Alk Chem Phys	1
Analyt Chem	3	Alkaloids	1
Aromat Het Chem	3	Anat Rec	1
B Chem SJ	3	Angiology	1
Bioorg Khim	3	Ann Neurolo	1
Blood Vess	3	Ann Pharm	1

TITULO	NO. DE CITAS	TITULO	NO. DE CITAS
Ann Rep Ch B	1	Khim Prir S	1
Arch Pharm	1	Lloydia	1
Aust J Chem	1	Mag Res Ch	1
Aust Vet J	1	Med Res Rev	1
B Exp B Med	1	Molec Pharm	1
B Pol Chem	1	Nature	1
B S Chim B	1	Neth J Med	1
B S Chim Fr	1	Neurochem	1
Behav Brain	1	Neurology	1
Biochem Pharm	1	Organom Chem	1
Biochem Schiz Add	1	PI A S-CH	1
Br J Clin Ph	1	PF Lug Arch	1
CRC CRBI	1	P Nas US	1
CRC CR New	1	Pharm R	1
Cancer Res	1	Pharm Rev	1
Chem Ind M	1	Physl Gastro Tract	1
Chem Soc Rev	1	Physl Rev	1
Chimia	1	Phyton	1
Clin Exp Ph	1	Plant Physl	1
Coll Czech	1	Polym J	1
Dev Psych	1	Prog Med Chem	1
Drug Design	1	Prog Nucl	1
Econ Bot	1	Prog Polym	1
Eur J Cl Ph	1	Psychop B	1
Eyr J Med C	1	Pure A Chem	1
G Synth Met	1	Radioth Onc	1
Japan J Physl	1	Rec. Trav Chim	1
J Am Col C	1	Res Comm S	1
J Am Med A	1	Sc J Rheum	1
J Antibiot.	1	Sc J Thor C	1
J Chrom Sci	1	Sleep	1
J Econ Ent	1	Steroids	1
J Elec Chem	1	T Current Chem	1
J Indian Ch	1	Thin Sol Fl	1
J Label CR	1	Toh J Ex Me	1
J Nas Biol	1	Vet Med US	1
J Neurochem	1	Vet Parasit	1
J Neurosurg	1	Vet Rec	1
J Pharm B	1	Yakugaku Za	1
J Pharm Met	1	Z Anal Chem	1
J Pharm Pha	1	Z Anorg AC	1
J Pharmacol	1	Z Immun Exp	1
J Trauma	1	Z Rechtsmed	1
Khim Far H	1		
		<b>Total</b>	<b>608</b>

**TABLA 5.6 TITULOS DE REVISTAS EN QUE PUBLICARON  
LOS INVESTIGADORES CUYOS ARTICULOS  
NO RECIBIERON CITAS**

TITULO	NO. ARTICULOS
Mechan. Pain. Anal.	3
Abs. Pap. ACS	2
Rev. Inv. Clin.*	2
Archiv. Inv. M.*	1
Br. J. Cl. Ph.	1
Clin. Pharm. Ther.	1
Drug. Dev. In.	1
J. Cardio. Ph.	1
J. Int. Med. Res.	1
J. Pharm. Sci.	1
J. Steroid Biochem.	1
Psychop. B.	1
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>

\* Revistas nacionales

tres de los artículos que no recibieron cita alguna fueron publicados en revistas nacionales que están consideradas como publicaciones de poca visibilidad: *Revista de Investigación Clínica y Archivos de Investigación Médica*.

De un total de 87 artículos publicados en diferentes revistas científicas especializadas, un total de 43 autores obtuvieron por lo menos una cita a uno o más de sus artículos. Veintitres autores con una producción de entre uno y ocho artículos publicados recibieron entre 10 y 61 citas a sus trabajos. Lo cual los sitúa como los autores más productivos de nuestro análisis (Tabla 5.7). En algunos casos el promedio artículo/citas alcanzó promedios bastante elevados como la publicación de Arróniz (Syntex). Por otra parte, de los 20 autores que recibieron más citas catorce trabajaban para la empresa Syntex y seis para Miles.

Por lo que respecta a los autores que más publicaron y que recibieron la mayor cantidad de citas a sus trabajos, los primeros tres fueron: Vidrio (Miles) quien con una producción de siete artículos publicados recibió 61 citas, lo cual representó un promedio de 8.71 citas por artículo; el segundo autor más citado fue Guzmán (Syntex) quien publicó ocho artículos y recibió 57 citas, en promedio 7.12 citas por artículo; en tercer lugar apareció Ackrell (Syntex) quien con únicamente tres artículos publicados recibió un total de 43 citas, el promedio que alcanzó fue de 14.33 citas por artículo. En general, la mayor cantidad de citas recibidas fue para los artículos publicados por autores de las dos firmas farmacéuticas que produjeron más artículos.

**TABLA 5.7 AUTORES QUE RECIBIERON EL MAYOR NUMERO DE CITAS**

AUTOR	NO. DE ARTICULOS	CITAS	EMPRESA	PROMEDIO Artículos/Cita
1. Vidrio H	7	61	Miles	8.71
2. Guzmán A	8	57	Syntex	7.12
3. Ackrell J	3	43	Syntex	14.33
4. Mena MA	2	36	Miles	18.0
5. Muchowski	2	33	Syntex	16.5
6. Arróniz CE	1	28	Syntex	28.0
7. Franco F	2	27	Syntex	13.5
8. Bolliger G	1	24	Syntex	24.0
9. Villarreal JE	6	20	Miles	3.33
10. Carpio H	1	19	Syntex	19.0
11. Safdy ME	1	18	Miles	18.0
12. Hong E	7	17	Miles	2.42
13. Polazzi JO	1	17	Miles	17.0
14. Desales J	1	16	Syntex	16.0
15. Demaree P	2	15	Syntex	7.5
16. Greenhouse	2	14	Syntex	7.0
17. Crabbe P	2	13	Syntex	6.5
18. González C	2	13	Syntex	6.5
19. Carmona O	1	12	Syntex	12.0
20. Cowherd FG	1	11	Syntex	11.0
21. Martínez E	1	11	Syntex	11.0
22. Imhof R	1	10	Syntex	10.0
23. Iriarte J	2	10	Syntex	5.0
24. Cruz A	2	9	Syntex	4.5
25. Galeazzi E	1	8	Syntex	8.0
26. Godoy L	1	8	Syntex	8.0
27. Schroeder I	1	8	Syntex	8.0
28. Karmetani T	1	6	Syntex	6.0
29. Orúz C	1	6	Syntex	6.0
30. Yuste F	1	6	Syntex	6.0
31. Guerrero J	1	5	Farmac. Mex.	5.0
32. Fried JH	1	4	Syntex	4.0
33. Havera JH	1	4	Miles	4.0
34. García J	1	3	Syntex	3.0
35. Antonio Y	1	2	Syntex	2.0
36. Castro A	1	2	Miles	2.0
37. Fritzosner A	1	2	Boehringer Ing.	2.0
38. Herrera JE	1	2	Miles	2.0
39. Katona G	1	2	Syntex	2.0
40. Pérez RH	1	2	Hoechst	2.0
41. Valle R	1	2	Syntex	2.0
42. Díaz E	1	1	Syntex	1.0
43. Pérez RH	1	1	Upjohn	1.0

Los 25 artículos más citados en promedio (Tabla 5.8) con relación al año en que fueron publicados y al número de citas obtenidas se distribuyeron de la siguiente forma: 17 artículos correspondieron a Syntex y los ocho restantes pertenecieron a Miles. Además, pudimos observar que fueron cinco los autores que recibieron más de 20 citas a un sólo artículo publicado, ellos fueron: Vidrio (Miles), Arróniz (Syntex), Ackrell (Syntex), Bolliger (Syntex) y Mena (Miles).

El artículo que recibió el mejor promedio, 3.16 por año, fue una publicación de un autor de la empresa Syntex: Muchowski. Por la incidencia en la captación de citas durante seis años a este trabajo se le puede asignar el calificativo de "Artículo Estrella".

La cantidad de artículos publicados, el número y la distribución de las citas obtenidas nos indican que la actividad científica especializada llevada a cabo durante los años 1975-1985 en la industria farmacéutica mexicana muestra cierta relevancia. Por lo tanto, la investigación realizada mereció especial atención por parte de la comunidad científica y el reflejo fueron las citas obtenidas en la literatura farmacéutica especializada internacional por los artículos generados en México.

TABLA 5.8

## LOS 25 ARTICULOS MAS CITADOS

AUTOR	REVISTA	AÑO, VOLUMEN, PAGINACION	CITAS	EMPRESA	PROMEDIO POR AÑO
1. Vidrio H	J Pharm Exp	1976, 197, 49-56	30	Miles	2.0
2. Arróniz CE	Prostaglandins	1978, 16, 47-65	28	Syntex	2.15
3. Ackrell J	J Med Chem	1978, 21, 1035-44	28	Syntex	2.15
4. Bolliger G	Tetra Lett	1975, 2931-4	24	Syntex	1.5
5. Mena MA	Eur J Pharm	1976, 36, 1-5	21	Miles	1.4
6. Muchowski JM	J Med Chem	1985, 28, 1037-49	19	Syntex	3.16
7. Carpio H	Can J Chem	1982, 60, 2295-2312	19	Syntex	2.11
8. Safdy ME	J Med Chem	1982, 25, 723-30	18	Miles	2.0
9. Franco F	J Org Chem	1982, 47, 1682-8	18	Syntex	2.0
10. Polazzi JO	J Med Chem	1980, 23, 174-9	17	Miles	1.54
11. Desales J	J Org Chem	1982, 47, 3668-72	16	Syntex	1.77
12. Guzmán A	Tetra Lett	1975, 2053-6	16	Syntex	1.0
13. Villarreal JE	Mechan Pain Anal	1979, 11, 407-28	15	Miles	1.25
14. Mena MA	J Cardio Ph	1979, 1, 149-54	15	Miles	1.25
15. Vidrio H	Clin Pharm Exp	1980, 28, 587-91	14	Miles	1.27
16. Muchowski JM	Prostaglandins	1975, 10, 297-302	14	Syntex	0.87
17. Crabbé P	J C S Perkin T 1	1978, 730-4	13	Syntex	1.0
18. Vidrio H	Arznei-For	1980, 30, 12-7	12	Miles	1.09
19. Carmona O	J Org Chem	1980, 45, 5336-9	12	Syntex	1.09
20. Guzmán A	Chem & Ind	1977, 357-8	12	Syntex	0.85
21. Martínez E	J Org Chem	1977, 42, 1087-9	11	Syntex	0.78
22. Cowherd FG	Can J Chem	1977, 55, 2919-29	11	Syntex	0.78
23. Greenhouse R	J Org Chem	1985, 50, 2961-5	10	Syntex	1.66
24. González C	Can J Chem	1983, 61, 1697-1702	10	Syntex	1.25
25. Imhof R	J Org Chem	1977, 42, 3709-13	10	Syntex	0.71

## REFERENCIAS

1. KOENIG, M E D. y GANS, D J. The productivity of research effort in the U S pharmaceutical industry : a statistical approach. *Research Policy*, 1975, vol. 4, no.4, p. 330-49.
2. KOENIG, M E D. Determinants of expert judgement of research performance. *Scientometrics*, 1982, vol. 4, no. 5, p. 361-78.
3. - - - -. A bibliometric analysis of pharmaceutical industry. *Research Scientometrics*, 1982, vol. 4, no. 5, p. 361-78.
4. - - - -. Bibliometric indicators versus expert opinion in assessing research performance. *Journal of the American Society of Information Science*, 1983, vol. 34, no. 2, p. 136-45.
5. Camara Nacional de la Industria Farmacéutica (México). *Información básica de la industria farmacéutica*. México : CANIFARMA, 1988, p. 2.
6. NARIN, Francis. *Evaluative bibliometrics : the use of publication and citation analysis in the evaluation of scientific activity*. Cherry Hill, NJ : Computer Horizons, 1976.

## CONCLUSIONES

El estudio aquí realizado permite hacer las siguientes conclusiones con respecto a la investigación en la industria farmacéutica mexicana:

La investigación que realizó la industria farmacéutica en México durante los años 1975-1985 fue más bien escasa en relación a la cantidad de firmas establecidas.

El resultado de nuestro estudio dio a conocer que el total de la producción científica en la especialidad farmacéutica (reflejado en la publicación de artículos y captación de citas a esas publicaciones) se concentró principalmente en dos firmas farmacéuticas: Syntex y Miles. De lo cual podemos interpretar que la investigación en México no es una actividad esencial para la mayoría de las empresas dedicadas a la fabricación de agentes terapéuticos.

La mayoría de los trabajos de investigación fueron publicados en revistas extranjeras relevantes y especializadas, lo cual indica la búsqueda de visibilidad de los artículos publicados.

La especialidad que predominó en nuestro estudio, tanto en incidencia de artículos publicados como en citas obtenidas, fue la química y, dentro de ella,

específicamente la química orgánica. Por lo tanto, la actividad principal en investigación fue la química básica. Esta productividad muestra que hubo actividad importante en lo que corresponde a la primera fase de la investigación farmacéutica. Syntex fue la empresa que más publicó y obtuvo un número relevante de citas a la mayoría de sus trabajos, lo que indica que el producto de la investigación química básica realizada por Syntex mereció atención de la literatura farmacéutica especializada.

La farmacología fue la segunda especialidad en la que más artículos se publicaron y también acumuló una cantidad importante de citas. En esta subárea de la medicina clínica destacan algunos trabajos de investigadores de la empresa Miles quienes debido a la importancia de sus trabajos estuvieron entre los autores que recibieron más citas a sus artículos publicados.

La investigación que se realizó en la industria farmacéutica durante los años 1975-1985 en México, ofrece datos que indican la relevancia del trabajo realizado, no obstante la producción relativamente reducida. Por lo tanto, podemos afirmar que el trabajo de investigación efectuado por la industria farmacéutica mexicana durante la etapa de estudio muestra la capacidad de un sector de la industria nacional para desarrollar actividades científicas de importancia.

Después de conocer los resultados de la producción de las dos principales empresas que realizaron investigación, nos permitimos sugerir la búsqueda de estrategias que permitan la obtención tanto de recursos técnicos como de

amplios recursos económicos necesarios para el descubrimiento y desarrollo de nuevos agentes terapéuticos.

Por último, la actividad científica desarrollada por la industria farmacéutica es quizá la que más vínculos tiene con la ciencia básica, la ciencia aplicada y el desarrollo tecnológico. No debemos perder de vista la oportunidad para impulsar un auténtico despegue científico técnico que permita a la brevedad posible colocar a nuestra industria farmacéutica nacional a un nivel donde la creatividad y la innovación tecnológica sea su característica distintiva.