

INCIDE SCOPE



Volumen 5 Febrero 2026



incide

DIEGO OCAMPO
Presidente

ALEJANDRO FARIAS
Gerente de Innovación

LUIS VILLAFAÑA
Coordinador de Investigación y
Desarrollo Tecnológico

CONTENIDO

Volumen 5 Febrero 2026

- 1** FDA aprueba leucovorina para una enfermedad neurológica ultra rara sin ensayo clínico tradicional
- 2** FDA impulsa el desarrollo de biosimilares con nueva guía regulatoria para reducir costos y acelerar su llegada al mercado
- 3** Taiwán destina 754 millones de dólares para fortalecer la resiliencia de su cadena de suministro farmacéutica
- 4** México impulsará producción de vacunas de ARN mensajero con alianza entre Liomont, Moderna y Birmex
- 5** Brote de sarampión en México evidencia rezagos en vacunación y vigilancia sanitaria
- 6** Microbiota intestinal podría contribuir al deterioro de la memoria durante el envejecimiento
- 7** Científicos logran reactivar actividad en cerebros de ratones congelados
- 8** El auge de la medicina psicodélica: nuevas terapias para trastornos mentales en investigación clínica
- 9** La nueva ciencia de la menopausia impulsa terapias para prolongar la salud hormonal femenina
- 10** Recepción de networking Canadá-México sobre salud digital
- 11** Congreso Biogénesis 2026: ciencia, emprendimiento y biotecnología en México



FDA APRUEBA LEUCOVORINA PARA UNA ENFERMEDAD NEUROLÓGICA ULTRA RARA SIN ENSAYO CLÍNICO TRADICIONAL

La FDA aprobó el uso de leucovorina (leucovorin calcium) para tratar una forma ultra rara de deficiencia cerebral de folato asociada a mutaciones en el gen FOLR1, conocida como FOLR1-related cerebral folate transport deficiency (CFD-FOLR1). Esta condición genética afecta el transporte de folato hacia el cerebro, provocando retraso en el desarrollo neurológico, convulsiones, alteraciones motoras y dificultades cognitivas.

La aprobación es notable porque no se basó en un ensayo clínico tradicional, sino en evidencia proveniente de literatura científica, reportes de casos clínicos y análisis mecanísticos del fármaco. En la revisión de 46 pacientes descritos en estudios previos, 24 de 27 tratados con leucovorina mostraron mejoras clínicas, incluyendo reducción de convulsiones y mejoras en funciones neurológicas.

La indicación aprobada se limita estrictamente a pacientes con deficiencia cerebral de folato relacionada con mutaciones en FOLR1, y no incluye su uso generalizado en trastornos como el autismo. La decisión representa un paso relevante en la flexibilización de modelos regulatorios para enfermedades raras y terapias de nicho.

FDA IMPULSA EL DESARROLLO DE BIOSIMILARES CON NUEVA GUÍA REGULATORIA PARA REDUCIR COSTOS Y ACELERAR SU LLEGADA AL MERCADO

La FDA publicó una nueva guía regulatoria preliminar destinada a simplificar el desarrollo de medicamentos biosimilares y aumentar su disponibilidad en el mercado. La iniciativa propone reducir ciertos requisitos de estudios farmacocinéticos (PK) cuando exista evidencia científica suficiente que demuestre la similitud entre el biosimilar y el producto biológico de referencia.

Entre los cambios más relevantes, la agencia plantea que los desarrolladores puedan utilizar datos clínicos provenientes de medicamentos comparadores aprobados fuera de Estados Unidos, evitando estudios adicionales de comparación triple entre el biosimilar, el producto de referencia estadounidense y un comparador internacional. Esta flexibilización regulatoria podría reducir hasta 50 % los costos de estudios PK, equivalentes a cerca de 20 millones de dólares por programa, además de acortar los tiempos de desarrollo.

La FDA también retiró una guía emitida en 2015 al considerar que ya no refleja el conocimiento acumulado tras más de una década de experiencia regulatoria, periodo en el cual la agencia ha aprobado 82 biosimilares en distintas áreas terapéuticas. Esta actualización forma parte de una estrategia más amplia para estimular la competencia y reducir los costos de los medicamentos biológicos, los cuales representan solo alrededor del 5 % de las prescripciones en EE. UU., pero concentran más del 50 % del gasto farmacéutico total.

TAIWÁN DESTINA 754 MILLONES DE DÓLARES PARA FORTALECER LA RESILIENCIA DE SU CADENA DE SUMINISTRO FARMACÉUTICA

El gobierno de Taiwán anunció un programa nacional de resiliencia farmacéutica a cuatro años, con una inversión de 24 mil millones de dólares taiwaneses (aprox. 754 millones de USD), orientado a fortalecer la seguridad del suministro de medicamentos y reducir la dependencia de importaciones.

La iniciativa surge en respuesta a las tensiones geopolíticas y vulnerabilidades observadas en las cadenas globales de suministro farmacéutico.


El plan contempla una estrategia de tres ejes: incrementar la producción nacional de medicamentos, optimizar la distribución mediante sistemas inteligentes de monitoreo y fortalecer alianzas internacionales.

Como parte de esta estrategia, Taiwán busca producir localmente al menos 50 medicamentos considerados críticos, incluyendo insulina, antibióticos, soluciones glucosadas, medicamentos oncológicos e inmunomoduladores.

Actualmente, Taiwán cuenta con 31 fabricantes de API y 143 compañías farmacéuticas.



MÉXICO IMPULSARÁ PRODUCCIÓN DE VACUNAS DE ARN MENSAJERO CON ALIANZA ENTRE LIOMONT, MODERNA Y BIRMEX



El gobierno de México anunció la firma de un acuerdo entre la Secretaría de Salud, Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex), la farmacéutica estadounidense Moderna y el laboratorio mexicano Liomont para impulsar la producción y el desarrollo de vacunas de ARN mensajero en el país.

La iniciativa contempla inicialmente la fabricación en territorio nacional de la vacuna contra Covid-19 basada en tecnología de ARNm, pero también abre la puerta al desarrollo de nuevas vacunas para otras enfermedades de interés sanitario, incluyendo dengue y potencialmente aplicaciones oncológicas.

Además de fortalecer la capacidad productiva, el acuerdo busca impulsar la investigación científica en biomedicina con participación de investigadores mexicanos, promoviendo transferencia tecnológica y el fortalecimiento de la infraestructura nacional para el desarrollo de biológicos.

BROTE DE SARAMPIÓN EN MÉXICO EVIDENCIA REZAGOS EN VACUNACIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA

El exsecretario de Salud José Narro Robles advierte sobre la gravedad del actual brote de sarampión en México, el cual se mantiene activo desde febrero de 2025 y representa un importante desafío para el sistema de salud pública. De acuerdo con cifras oficiales citadas en su análisis, hasta el 6 de marzo de 2026 se habían acumulado alrededor de 12,556 casos, de los cuales más de 6,100 se registraron en los primeros meses del año, lo que evidencia una rápida aceleración de la transmisión.

El especialista destaca que 34 % de los casos se concentran en menores de diez años y que alrededor del 91 % de los pacientes no contaban con vacunación, lo que confirma el papel central de la cobertura vacunal insuficiente en la expansión del brote. Asimismo, se han registrado más de 30 defunciones, la mayoría también en población infantil.

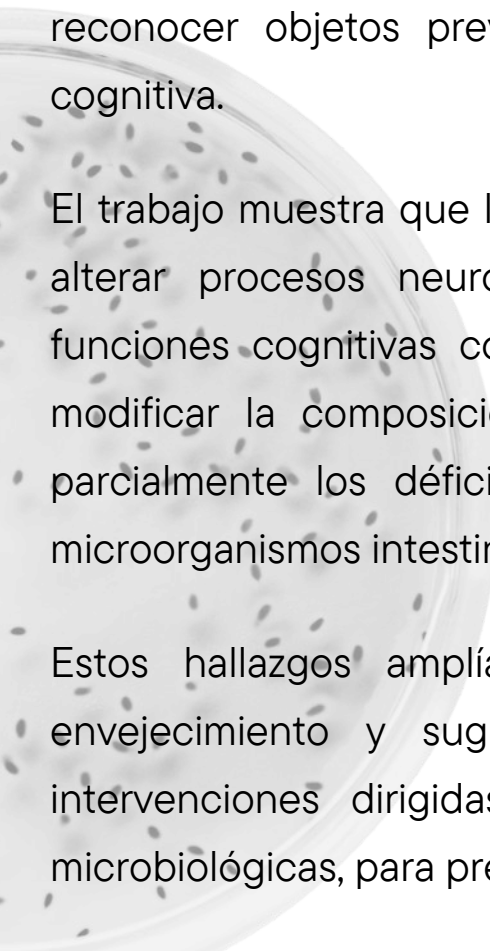
Narro subraya que el sarampión es uno de los virus más contagiosos conocidos, por lo que la única estrategia eficaz para su control es mantener coberturas de vacunación cercanas al 95 %, nivel necesario para lograr inmunidad comunitaria. El especialista hace un llamado a reforzar las campañas de vacunación y evitar la politización del problema, priorizando un enfoque de salud pública que permita contener el brote y prevenir su expansión.

En este contexto, el brote actual pone en evidencia las brechas en los programas de inmunización y en la vigilancia epidemiológica, y resalta la necesidad de fortalecer las políticas de prevención para evitar el resurgimiento de enfermedades prevenibles por vacunación.



MICROBIOTA INTESTINAL PODRÍA CONTRIBUIR AL DETERIORO DE LA MEMORIA DURANTE EL ENVEJECIMIENTO

Un estudio reciente publicado en Nature sugiere que ciertas bacterias intestinales pueden contribuir al deterioro de la memoria asociado al envejecimiento. Investigadores identificaron una bacteria presente en el intestino de ratones envejecidos que, al ser transferida a ratones jóvenes, empeoró su capacidad para reconocer objetos previamente observados, un indicador común de memoria cognitiva.



El trabajo muestra que los cambios en la microbiota intestinal con la edad pueden alterar procesos neurológicos a través del eje intestino-cerebro, afectando funciones cognitivas como la memoria. Además, los científicos observaron que modificar la composición de la microbiota en ratones mayores podía revertir parcialmente los déficits cognitivos, lo que refuerza la hipótesis de que los microorganismos intestinales influyen directamente en la salud cerebral.

Estos hallazgos amplían la comprensión del papel del microbioma en el envejecimiento y sugieren nuevas oportunidades terapéuticas basadas en intervenciones dirigidas a la microbiota, como probióticos, dieta o terapias microbiológicas, para prevenir o mitigar el deterioro cognitivo asociado a la edad.

Implicación científica: el estudio fortalece la evidencia de que el microbioma intestinal es un factor modulador clave en enfermedades neurodegenerativas y envejecimiento cerebral, un campo emergente con potencial para el desarrollo de nuevas estrategias biomédicas.


EL AUGE DE LA MEDICINA PSICODÉLICA: NUEVAS TERAPIAS PARA TRASTORNOS MENTALES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Un análisis reciente publicado en Nature Medicine examina el rápido crecimiento de la medicina psicodélica como campo emergente en psiquiatría, destacando el potencial terapéutico de compuestos como psilocibina, LSD, MDMA y otros agonistas serotoninérgicos en el tratamiento de trastornos mentales resistentes a terapias convencionales.

Diversos ensayos clínicos han demostrado que estas terapias pueden generar mejoras rápidas y sostenidas en depresión mayor, ansiedad, trastorno de estrés postraumático (TEPT) y adicciones, especialmente cuando se administran en combinación con apoyo psicoterapéutico estructurado. Los estudios reportan efectos terapéuticos significativos tras una o pocas sesiones de tratamiento, lo que contrasta con los regímenes farmacológicos tradicionales que requieren administración continua.

A nivel neurobiológico, los psicodélicos actúan principalmente mediante la activación del receptor serotoninérgico 5-HT_{2A}, lo que induce cambios temporales en la conectividad cerebral y promueve procesos de neuroplasticidad y reorganización de circuitos neuronales asociados con la regulación emocional y cognitiva.

Actualmente se encuentran en desarrollo múltiples ensayos clínicos de fase II y III que evalúan estas terapias en diversas indicaciones psiquiátricas. Sin embargo, los investigadores advierten que aún existen desafíos regulatorios, metodológicos y de seguridad que deben resolverse antes de una adopción clínica generalizada.



LA NUEVA CIENCIA DE LA MENOPAUSIA IMPULSA TERAPIAS PARA PROLONGAR LA SALUD HORMONAL FEMENINA

La investigación sobre menopausia está entrando en una nueva etapa científica, con estudios que buscan comprender mejor el envejecimiento ovárico y desarrollar terapias más seguras y efectivas para la salud femenina. Nuevas líneas de investigación exploran desde la prolongación de la vida funcional de los ovarios hasta el rediseño de terapias hormonales, con el objetivo de reducir síntomas y prevenir enfermedades asociadas al envejecimiento reproductivo.

Durante años, la terapia hormonal de reemplazo (HRT) fue ampliamente utilizada para tratar síntomas como sofocos, alteraciones del sueño y cambios de humor. Sin embargo, su uso disminuyó tras estudios que vincularon ciertos tratamientos con mayor riesgo cardiovascular y cáncer de mama, lo que generó un replanteamiento clínico de su aplicación. Actualmente, investigadores buscan nuevas formulaciones y estrategias terapéuticas más seguras, basadas en una mejor comprensión del equilibrio hormonal y del metabolismo de estrógenos y progesterona.

Paralelamente, científicos investigan estrategias para retrasar el envejecimiento ovárico, incluyendo intervenciones moleculares que podrían prolongar la producción hormonal natural y retrasar la menopausia. Este enfoque no solo apunta a mejorar la calidad de vida, sino también a reducir riesgos de enfermedades asociadas al descenso hormonal, como osteoporosis, enfermedades cardiovasculares y deterioro cognitivo.

RECEPCIÓN DE NETWORKING CANADÁ-MÉXICO SOBRE SALUD DIGITAL

La Embajada de Canadá en México, en colaboración con las provincias de Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island y Newfoundland and Labrador, invita a participar en una recepción de networking en el marco del Market Exploration Program Mexico, enfocada en el sector de salud digital (Digital Health).

La recepción se llevará a cabo el jueves 26 de marzo de 2026, de 18:00 a 20:00 horas, en la Embajada de Canadá en la Ciudad de México, ubicada en Schiller 529, Polanco, Miguel Hidalgo. Por razones de seguridad, los asistentes deberán presentar una identificación oficial vigente al ingresar.

CONGRESO BIOGÉNESIS 2026: CIENCIA, EMPREDIMIENTO Y BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO

El Congreso Biogénesis 2026 celebrará su quinta edición del 7 al 9 de mayo de 2026 en el Campus Guadalajara Sur de la Universidad del Valle de México (UVM). El evento se ha consolidado como un espacio clave para conectar ciencia, emprendimiento e industria dentro del ecosistema biotecnológico en México.



Congreso Biogénesis - Congreso de Biotecnología Biogénesis 1.0

Encuentro de talento y avance mexicano en biotecnología
en diferentes áreas, con exponentes de alto nivel e impac

 congresobiogenesis.org



INCIDE SCOPE



Volumen 5 Febrero 2026



incide

DIEGO OCAMPO
Presidente

ALEJANDRO FARIAS
Gerente de Innovación

LUIS VILLAFAÑA
Coordinador de Investigación y
Desarrollo Tecnológico