



Diciembre de 2020

La contribución del Instituto Nacional de Medicina Genómica contra la pandemia por SARS-CoV-2 (Covid-19)

a. Introducción

El presente documento tiene el objetivo de poner a disposición de la comunidad científica y del público interesado, la experiencia, contribución, financiamiento y aspectos contractuales mediante los cuales el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN) ha participado en la detección del virus SARS-CoV-2 en la población. Se incluye información sobre el INMEGEN, el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), su tratamiento y prevención. En la Sección II se describen las aportaciones del INMEGEN en materia de investigación de la pandemia por SARS-COV-2 (Covid-19). Posteriormente, se abordan los aspectos de financiamiento, así como las entidades que han participado con el INMEGEN en el estudio de la prevalencia en la población abierta de la Ciudad de México.

a. El INMEGEN

El INMEGEN es uno de los Institutos Nacionales de Salud. A 16 años de su creación, el INMEGEN se ha consolidado nacional e internacionalmente como una institución líder en el campo de la medicina de precisión, gracias al esfuerzo de sus investigadores, estudiantes y trabajadores que han colaborado para que la investigación genómica ayude a resolver los principales problemas de salud en el país.

La misión del INMEGEN es contribuir al cuidado de la salud de los mexicanos desarrollando investigación científica de excelencia y formando recursos humanos de alto nivel, que conduzcan a la aplicación médica del conocimiento genómico a través de una cultura innovadora, tecnología de vanguardia y alianzas estratégicas, con apego a principios éticos universales.

b. El virus SARS-CoV-2 (COVID-19)

El virus SARS-CoV-2 es el agente causal de la COVID-19, es un nuevo betacoronavirus del mismo subgénero del virus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS). En diciembre de 2019, un grupo de 41 pacientes con neumonía de origen desconocido fue reportado en Wuhan, una ciudad en la provincia de Hubei, China. El día 30 de enero del 2020, la OMS declaró al brote por COVID-19, una emergencia de salud pública de preocupación internacional, y el 11 de marzo de 2020 se declaró pandemia.





Debido a su elevada transmisibilidad, la vida social y los sistemas de salud a nivel mundial se han transformado para mitigar la transmisión y enfrentar la elevada demanda de atención hospitalaria y de pruebas moleculares para su diagnóstico. Para el 23 de noviembre de 2020 se han reportado en todo el mundo 54.32 millones de casos y 1.32 millones de muertes.

México entró a la fase 3 de la pandemia el 21 de abril de 2020 y al 23 de noviembre había 1.04 millones de casos y 102 mil muertes.

Si bien el SARS-CoV-2 puede infectar los sistemas respiratorio, gastrointestinal, hepático y nervioso central, clínicamente se caracteriza por causar infecciones del tracto respiratorio inferior y su espectro de enfermedad incluye casos asintomáticos o mínimamente sintomáticos (80%), casos graves (15%) y críticos (5%).

c. El tratamiento

En este momento no hay un tratamiento curativo efectivo para la COVID-19. La gravedad de la pandemia radica en la elevada transmisibilidad (R_0 2.8-5.7). La transmisión del SARS-CoV-2 ocurre cuando las mucosas (boca, nariz y ojos) de una persona sana tiene contacto cercano (dentro de 1m) con microgotas de saliva (5-10 μ m de diámetro) de una persona infectada. Las microgotas <5 μ m de diámetro son potencialmente infecciosas ya que pueden permanecer suspendidas en el aire por largos periodos y transmitirse a otros a distancias superiores a 1m.

d. Prevención

En ausencia de vacuna o tratamiento, la medida más efectiva de contención de la pandemia radica en la identificación temprana de casos para su aislamiento. Por lo que es de suma importancia la detección molecular del SARS-CoV-2 en el sistema de salud.

b. La contribución del INMEGEN en la investigación de la pandemia de Covid-19

Desde marzo del 2020, el INMEGEN conformó un grupo integrado por investigadores de diferentes especialidades para responder al reto de la emergencia sanitaria por la pandemia de COVID-19, que se coordinó con otros institutos nacionales de salud, la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y con la Secretaría de Educación, Ciencia, Tecnología e Innovación del Gobierno de la Ciudad de México (SECTEI).

En este contexto se implementó en INMEGEN el proyecto: *“Programa de Investigación COVID-19 CDMX: Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV-2 y validación de pruebas para diagnóstico en población abierta de la Ciudad de México”* el cual ha permitido el análisis de muestras de individuos provenientes de las diversas jurisdicciones sanitarias de la Ciudad de México en INMEGEN. Así mismo se logró contribuir al





abordaje de la epidemia con soluciones tecnológicas novedosas tales como modelos matemáticos epidemiológicos, en colaboración con diferentes instituciones del Sector Salud. Se promovió el desarrollo de diferentes proyectos de Investigación de naturaleza colaborativa con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN), las Facultades de Ciencias y de Medicina Veterinaria de la UNAM y la SECTEI.

En el marco de este proyecto, el INMEGEN habilitó uno de sus laboratorios para dedicarlo íntegramente a la detección del virus SARS-CoV-2 mediante la técnica de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-qPCR). Una vez puesto en operación, el laboratorio recibió el reconocimiento del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez” (InDRE) para llevar a cabo el diagnóstico en la lista publicada el 11 de mayo del 2020 (ver anexo).

El laboratorio COVID-19 del INMEGEN procesa diariamente entre 3,000 y 4,000 muestras diarias. Desde el 30 de abril al 3 de diciembre de 2020, el laboratorio ha procesado más de 200,000 muestras para la detección molecular del virus SARS-CoV-2 en individuos de la Ciudad de México, entre los que se incluyen trabajadores de la Salud de diversas instituciones, oficinas y dependencias del Gobierno Federal y otros organismos públicos y privados.

Como parte del seguimiento y apoyo en la respuesta a la emergencia por COVID-19, también se desarrolló el proyecto: *“Programa de Investigación COVID-19 CDMX: V. Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV-2 en población abierta de la Ciudad de México”* el cual tiene como objetivo conocer la prevalencia de portadores de SARS-CoV-2 en población de la Ciudad de México mediante la aplicación de 60 mil pruebas de RT-qPCR.

Adicionalmente, se han establecido proyectos que buscan aplicar metodologías de punta en biología molecular para el desarrollo de pruebas de detección, incluyendo el proyecto: *“Estandarización y validación de una prueba genómica rápida para el diagnóstico de SARS-CoV-2 basada en el sistema CRISPR-Cas”*, en el cual se combina la metodología de amplificación isotérmica con la detección de secuencias específicas del genoma viral mediante sondas específicas, las cuales son posteriormente digeridas por el sistema CRISPR-Cas de forma altamente específica en un formato de tira reactiva. Este proyecto recibió apoyo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT). El Cuadro 1 presenta un compendio de los proyectos de Investigación que el INMEGEN lleva a cabo con relación a COVID-19, mostrando datos como el investigador responsable, origen y monto del financiamiento, objetivos de los proyectos y algunos de los resultados alcanzados.





Cuadro 1. Compendio de los proyectos de investigación del INMEGEN con relación a Covid 19

Proyectos de Investigación	Instituciones Colaboradoras	Fecha de Inicio	Objetivo	Resultados/ Muestras analizadas
<p>Estandarización y validación de una prueba genómica rápida para el diagnóstico de SARS-CoV-2 basada en el sistema CRISPR-Cas</p> <p><i>Responsable:</i> <i>Dr. Jorge Meléndez Zajgla</i></p>	<p>INMEGEN, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Instituto Nacional de Referencia Epidemiológica</p>	<p>Enero 5, 2020</p>	<p>Crear y validar una prueba rápida de bajos requerimientos técnicos para el diagnóstico no centralizado de SARS-CoV-2.</p>	<p>La prueba se estandarizó con RNAs sintéticos y en la actualidad se está validando en muestras clínicas en el INDRE</p>
<p>Programa de Investigación COVID-19 CDMX: Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV-2 y validación de pruebas para diagnóstico en población abierta de la Ciudad de México.</p> <p><i>Responsable:</i> <i>Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo</i></p>	<p>INMEGEN, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Facultad de Ciencias, UNAM</p>	<p>Abril 7, 2020</p>	<p>Establecer y certificar un laboratorio de bioseguridad especializado en la identificación del virus SARS-CoV-2, para ofrecer servicio diagnóstico a la población de la Ciudad de México y desarrollar proyectos de investigación encaminados al diseño de estrategias que ayuden a</p>	<p>El laboratorio del INMEGEN recibió el reconocimiento del INDRE el 11 de mayo del 2020.</p> <p>Las muestras analizadas fueron colectadas por las Jurisdicciones sanitarias de la CDMX y enviadas al INMEGEN y al INCMNSZ para su análisis.</p>





			mitigar la diseminación de esta enfermedad y en consecuencia la saturación de los servicios sanitarios.	El INMEGEN procesó 25,137 muestras El INCMNSZ procesó 48,578 muestras <i>73,715 muestras en total</i> Se adjuntan los resultados reportados a SECTEI ¹
Programa de Investigación COVID-19 CDMX: V. Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV-2 en población abierta de la Ciudad de México <i>Responsable: Dr. Alfredo Hidalgo Miranda</i>	INMEGEN, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Facultad de Medicina Veterinaria, UNAM	Julio 28, 2020	Conocer la prevalencia de portadores de SARS-CoV-2 en población de la Ciudad de México mediante la aplicación de 60 mil pruebas de RT-PCR	Las muestras analizadas fueron colectadas por las Jurisdicciones sanitarias de la CDMX y enviadas al INMEGEN, al INCMNSZ y a la Facultad de Medicina Veterinaria de la UNAM para su análisis. El INMEGEN ha procesado 27,769 muestras El INCNSZ ha procesado 27,000 muestras La Facultad de Veterinaria de la UNAM ha procesado 4,654

¹ Consultar documento PRIMER_REPORTE_SECTEI_072_20.pdf





				muestras 59,423 muestras en total Se adjuntan los resultados reportados a SECTEIE ²
--	--	--	--	--

En la siguiente sección se puede consultar una descripción de la mayoría de los convenios y contratos celebrados con el fin de proveer la formalización legal de dicha investigación. Así mismo, se adjuntan los convenios y contratos para su consulta.

² Consultar documento SEGUNDO_REPORTE_SECTEI_047_20.pdf





b. Aspectos del financiamiento y operación de los proyectos

a. Descripción de los convenios

Para efectos de materializar la participación del INMEGEN en los proyectos de investigación mencionados en la sección anterior, con fecha 7 de abril de 2020, se firmó un convenio de naturaleza colaborativa con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), las Facultades de Ciencias y de Medicina Veterinaria de la UNAM y la Secretaría de Educación, Ciencia, Tecnología e Innovación de la Ciudad de México (SECTEI). El objeto del convenio fue establecer el financiamiento, operación y condiciones para la realización del proyecto "Programa de Investigación COVID-19 CDMX: I. Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV 2 en población abierta en la Ciudad de México". Para efectos de presente proyecto, el INMEGEN fue financiado por la SECTEI por un monto de \$33,147,000.00 para la realización de 50 mil pruebas de detección del virus SARS-CoV-2 y reporte en las plataformas epidemiológicas de la Secretaría de Salud, en población abierta de la Ciudad de México. Los sujetos de la detección fue población abierta muestreada en las jurisdicciones sanitarias de la Ciudad de México.

Posteriormente, el 23 de julio de 2020, se firmó un segundo convenio con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), las Facultades de Ciencias y de Medicina Veterinaria de la UNAM y la Secretaría de Educación, Ciencia, Tecnología e Innovación de la Ciudad de México (SECTEI), cuyo objeto fue establecer la forma, términos y condiciones para canalizar los recursos asignados por "LA SECTEI" para la realización del proyecto "Programa de Investigación COVID-19 CDMX: V. Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV 2 en población abierta en la Ciudad de México". Para efectos de este contrato, la SECTEI financió al Inmegem con \$40,759,300.00 adicionales con el fin de realizar 60 mil detecciones conjuntas.

Adicionalmente, con fecha 11 de noviembre de 2020, se firmó un convenio con los Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México, cuyo objeto fue la ampliación de la capacidad diagnóstica para el procesamientos de pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa reversa en tiempo real (rRT-PCR) del Gobierno de la Ciudad de México, respecto del Virus SARS-CoV-2; que permita conocer el desarrollo de la pandemia en la población de la Ciudad de México, así como parte de las acciones para el control y correcta toma de decisiones en acciones de Vigilancia Epidemiológica ocasionada por la transmisión de dicho virus. Los Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México financiaron al Inmegem con \$50,000,000.00 para el incremento en su capacidad, y para el procesamiento y reporte de 130 mil detecciones adicionales. Los sujetos de la detección ha sido población abierta muestreada en las jurisdicciones sanitarias de la Ciudad de México. En ese sentido el costo de la detección de los individuos que se han realizado la prueba ha sido cubierto a través de este financiamiento.





Cuadro 2. Convenios de naturaleza colaborativa con participación de entidades del Gobierno de la Ciudad de México que financiaron los proyectos de investigación (se anexan convenios)

No. de convenio	Las Partes	Objeto	Fecha
SECTEI/047/2020	SECTEI/INCMN SZ/UNAM/INER	Establecer la forma, términos y condiciones para canalizar los recursos asignados por "LA SECTEI" para la realización del proyecto "Programa de Investigación COVID-19 CDMX: I. Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV 2 en población abierta en la Ciudad de México", así como el "Diseño y validación de pruebas rápidas para diagnóstico de COVID-19 para su uso en población abierta de la Ciudad de México"	07/04/2020
SECTEI/072/2020	SECTEI/INCMN SZ/UNAM	Establecer la forma, términos y condiciones para canalizar los recursos asignados por "LA SECTEI" para la realización del proyecto "Programa de Investigación COVID-19 CDMX: V. Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV 2 en población abierta en la Ciudad de México"	23/07/2020
	SERVICIOS DE SALUD PUBLICA DE LA CDMX	Establecer las bases y mecanismos para la ampliación de la capacidad diagnóstica por el laboratorio mediante el procesamientos de pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa reversa en tiempo real (rRT-PCR) del Gobierno de la Ciudad de México, respecto del Virus SARS-CoV-2 "COVID-19"; que permita conocer el desarrollo de la pandemia en la población de la Ciudad de México, así como parte de las acciones para el control y correcta toma de decisiones en acciones de Vigilancia Epidemiológica ocasionada por la transmisión de dicho virus"	11/11/2020

Adicionalmente, con el fin de abonar al seguimiento epidemiológico de la pandemia por Covid 19, en el marco de los proyectos de investigación mencionado, se firmaron convenios para la detección de población de algunas entidades públicas y privadas. Estos, con el fin de realizar toma de muestras, procesamiento de reactivos, entrega de insumos necesarios para la toma de muestras para el procesamiento de pruebas de detección de casos sospechosos y no sospechosos e identificar la prevalencia de la infección SARS CoV-2, COVID-19 dentro del territorio de la Ciudad de México. La ejecución de estos convenios ha sido útil de igual



forma para el monitoreo de trabajadores de dichas entidades para promover la reactivación económica en un marco de monitoreo y prevención del SARS-CoV-2. Es relevante comentar que el costo de la detección de los individuos que se han realizado la prueba ha sido cubierto a través de las entidades descritas, mismas que se relacionan a continuación:

Cuadro 3. Convenios con entidades públicas y privadas
(se anexan convenios)

Las Partes	Objeto	Fecha
FERMIC	Consiste en la participación de FERMIC en el Programa para la Aplicación de Estrategias para el Conocimiento de la Prevalencia de la infección por SARS-CoV--2 en Población Abierta de la Ciudad de México, que coordina EL INMEGEN, dentro del proyecto de investigación denominado "Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV-2 en población abierta de la Ciudad de México.	01/07/2020
UAM	Establecer las bases y mecanismos que las partes realicen pruebas de reacción en cadena de polimerasa, con el fin de tener diagnósticos confirmatorios en casos sospechosos y prevalencia de la infección SARS-CoV-2 COVID-19, que forman parte del proyecto "Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SAR-CoV-2 y validación de pruebas para diagnóstico en la comunidad de la Universidad Autónoma Metropolitana"	17/08/2020
KERALTY MÉXICO, S.A. de C.V.	El INMEGEN prestará a KRALTY, los servicios que ésta requiera, de manera onerosa, que podrán consistir de acuerdo a la Solicitud de Servicios de Keralty en realizar toma de muestras, procesamiento de reactivos, entrega de insumos necesarios para la toma de muestras para el procesamiento de pruebas de detección de casos sospechosos y no sospechosos a efecto de diagnosticar pacientes e identificar la prevalencia de la infección SARS CoV-2, COVID-19 dentro del territorio de la Ciudad de México, en lo sucesivo "procedimientos"	28/08/2020
CEMIGEN	El INMEGEN prestará a CEMIGEN, los servicios que ésta requiera, de manera onerosa, que podrán consistir de acuerdo a la Solicitud de Servicios de Keralty en realizar toma de muestras, procesamiento de reactivos, entrega de insumos necesarios para la toma de muestras	06/09/2020





Fundación Activa A.C.,	Consiste en la participación de LA FUNDACIÓN en el proyecto de investigación denominado "Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV-2 en población abierta de la Ciudad de México" que coordina el INMEGEN patrocinando el muestreo de al menos 1500 (mil quinientas) personas para la detección de SARS-CoV-2 en individuos que forman parte de la comunidad de judía de la Ciudad de México.	11/09/2020
PROSALUD, SECTEI	Consiste en la participación de PROSALUD en el proyecto de investigación denominado "Aplicación de estrategias para el conocimiento de la prevalencia de la infección por SARS-CoV-2 en población abierta de la Zona Metropolitana de Valle de México, que coordina el INMEGEN patrocinando el muestreo de al menos 1600 pruebas para la detección de SARS-CoV--2, en el cual coparticipa el INMEGEN	21/09/2020
CAEM	Participación de la CAEM en el Programa de "Detección y Monitoreo del Virus SARS-CoV2 (COVID 19)" para población sintomática o asintomática, a través de la toma de procesamiento de hasta 2,000 muestras con saliva en sitio para igual número de servidores públicos de la CAEM	03/11/2020
BBVA	Toma de muestras y procesamiento de reactivos e insumos para pruebas de detección, diagnóstico y prevalencia de la infección causada por el Virus SARS-CoV2 (COVID 19)	05/10/2020

b. Costos de referencia

La generación de las pruebas de detección en el INMEGEN se realiza a través de la técnica denominada reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa en tiempo real (rRT-PCR). Si bien el SARS-CoV-2 es un virus nuevo, la técnica utilizada en su detección no lo es. Esta técnica es utilizada comúnmente en el campo clínico o de investigación desde hace algunos años, de tal forma que la rRT-PCR no es nueva para el instituto, dónde se ha utilizado con frecuencia para otros fines. Por tal motivo, esta técnica se encuentra incluida en la cartera de servicios ofrecidos por el INMEGEN y cuenta con un costo de referencia que ha sido autorizado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público a través del Tabulador de Cuotas de Recuperación. Mismo que puede ser consultado en la siguiente liga: https://www.inmegén.gob.mx/media/filer_public/69/6c/696c5eb6-8bee-40b2-8f72-0a2e65716698/ccr-2018-2019.pdf. En dicho tabulador se enlista el servicio "Procesamiento cuantificación DNA en tiempo real por muestra" (clave 157), correspondiendo a un monto de \$1,249.00.





Como se ha mencionado, la población a la que se ha realizado la detección de SARS-CoV-2, ha sido población abierta muestreada en las jurisdicciones sanitarias de la Ciudad de México, para el caso de los proyectos financiados por entidades del gobierno de la Ciudad de México, o en su caso por las entidades públicas o privadas con las que se firmó un convenio de colaboración. Por tal motivo, el costo de la detección de las personas que se han realizado la prueba ha sido cubierto a través de alguno de los financiamientos presentados. En ese sentido, el INMEGEN, por su composición normativa (Estatuto Orgánico), no atiende pacientes en forma directa, ni ofrece servicios médicos como consulta externa o cirugía. El INMEGEN genera servicios especializados para la investigación o de naturaleza clínica, pero destinados a los pacientes de los institutos nacionales de salud.

