



LA INSULINA: EL PRIMER BIOFÁRMACO Y SU IMPACTO EN LA MEDICINA MODERNA

La diabetes tipo 1 es una enfermedad que impide que el cuerpo produzca insulina, la hormona responsable de regular los niveles de azúcar en la sangre. Sin insulina, el organismo no puede utilizar adecuadamente la glucosa, lo que provoca niveles tóxicos en la sangre y puede llevar a la muerte. Hoy en día, las personas con diabetes pueden llevar una vida normal gracias a las inyecciones de insulina, pero hace un siglo la situación era muy distinta.

PATRICIA DE LA MADRID,
Business Development & Marketing Manager.

A principios del siglo XX, la única forma de controlar la diabetes era seguir una dieta extremadamente restrictiva en carbohidratos y calorías, lo que llevaba a los pacientes al borde de la inanición. La esperanza de vida de una persona con diabetes tipo 1 era de apenas cinco años. Sin embargo, un descubrimiento en 1921 cambiaría para siempre el destino de millones de personas: la insulina.

El hallazgo de la insulina

El médico canadiense Frederick Banting, junto con su asistente Charles Best y bajo la supervisión del profesor John Macleod en la Universidad de Toronto, comenzaron a investigar la relación entre el páncreas y la diabetes. Descubrieron que la clave estaba en la insulina, una hormona producida por las células beta del páncreas, y decidieron extraerla y administrarla a pacientes diabéticos.

En sus primeras pruebas, extrajeron insulina de perros sanos y la inyectaron en perros diabéticos, logrando reducir sus niveles de azúcar en sangre. Posteriormente, con la ayuda del bioquímico James Bertram Collip, perfeccionaron el proceso de extracción y purificación de insulina a partir de páncreas de vacas y cerdos. Finalmente, en enero de 1922, inyectaron insulina a Leonard Thompson, un niño de 14 años



Aproximadamente 4.500 kg de páncreas de cerdo eran necesarios en 1950 para conseguir 0,25L de insulina (bote blanco).

con diabetes severa. La terapia fue un éxito, reduciendo sus niveles de glucosa y prolongando su vida durante 13 años más.

Este hallazgo no solo marcó un hito en la medicina, sino que también permitió la producción industrial de insulina por parte de la compañía farmacéutica Eli Lilly, convirtiéndola

en el primer biofármaco de la historia. En 1923, Banting y Macleod recibieron el Premio Nobel de Medicina por su descubrimiento, compartiendo el reconocimiento con Best y Collip.

La revolución de la insulina recombinante

A pesar de que la insulina extraída de animales salvó innumerables vidas, tenía limitaciones. Alrededor del 5% de los pacientes desarrollaban reacciones alérgicas y la creciente demanda de insulina hacía que la producción dependiera de millones de páncreas de vacas y cerdos cada año, un proceso costoso y poco sostenible.

En la década de 1970, con los avances en la tecnología del ADN recombinante, surgió la idea de producir insulina humana en bacterias modificadas genéticamente. El biólogo molecular Herbert Boyer, junto con Arthur Riggs y Keiichi Itakura del City of Hope National Medical Center, se propuso sintetizar artificialmente el gen de la insulina y transferirlo a *Escherichia coli*, una bacteria fácil de cultivar en grandes cantidades.

El proceso no fue sencillo, ya que en aquel momento no se conocía la secuencia del gen de la insulina. Los científicos recurrieron a un enfoque innovador: sintetizaron químicamente la secuencia de ADN basándose en la estructura proteica de la insulina, descubierta en 1955 por el biólogo británico Fred Sanger. Luego, introdujeron este gen en *E. coli*, que comenzaron a producir insulina humana en el laboratorio.

En 1979, Genentech, la empresa fundada por Boyer y Robert Swanson, logró producir insulina en bacterias por primera vez. Posteriormente, Eli Lilly se encargó de la producción a gran escala y en 1982 la FDA aprobó la insulina recombinante bajo el nombre de Humulin, convirtiéndose en el primer medicamento biotecnológico de la historia. Esta insulina eliminó los problemas de alergias y abastecimiento, revolucionando el tratamiento de la diabetes.

El éxito de Humulin marcó un antes y un después en la medicina, abriendo las puertas al desarrollo de otros fármacos biotecnológicos. Además, sentó las bases para la producción de proteínas terapéuticas mediante ingeniería genética, un campo que ha crecido exponencialmente en las últimas décadas y que hoy en día sigue salvando millones de vidas en todo el mundo.

Innovaciones y desafíos actuales

Desde la introducción de la insulina recombinante, la ciencia ha seguido mejorando este tratamiento. Se han desarrollado insulinas de acción rápida, que se absorben más rápidamente en el torrente sanguíneo, y de acción prolongada, que mantienen niveles estables de glucosa durante 24 horas. Además, los avances en tecnología han permitido la creación de bombas de insulina y la monitorización continua de glucosa que mejoran la calidad de vida de los pacientes.

El descubrimiento y la producción de insulina marcaron un antes y un después en la medicina. Sin embargo, a día de hoy, el acceso a este tratamiento esencial sigue siendo un desafío en algunas partes del mundo.

Sin embargo, a pesar de estos avances, el acceso a la insulina sigue siendo un problema global. En países como Estados Unidos, el costo de la insulina ha aumentado drásticamente. En Estados Unidos, por ejemplo, se ha pasado de unos pocos dólares en los años 90 a más de 300 dólares por vial en la actualidad. Esta situación ha llevado a que muchos pacientes busquen alternativas como la compra de insulina en el mercado negro, los viajes a países con precios regulados o incluso la reducción de dosis, lo que puede tener consecuencias fatales.

El problema radica en que las grandes farmacéuticas han mantenido el control sobre la insulina mediante continuas modificaciones y nuevas patentes, impidiendo la fabricación de versiones genéricas más accesibles. En contraste, en países con sistemas de salud públicos y regulaciones más estrictas, como es el caso de España, la insulina es asequible y accesible para todos los pacientes que la necesitan.

Conclusión

El descubrimiento y la producción de insulina marcaron un antes y un después en la medicina. Lo que comenzó como una extracción rudimentaria de páncreas animales evolucionó hasta convertirse en un producto biotecnológico de alta calidad, permitiendo a millones de personas con diabetes vivir una vida larga y saludable. Sin embargo, a día de hoy, el acceso a este tratamiento esencial sigue siendo un desafío en algunas partes del mundo, recordándonos la importancia de seguir luchando por un sistema de salud justo y equitativo.

Si Frederick Banting estuviera vivo hoy, sin duda se indignaría al ver cómo su descubrimiento, que él consideraba un regalo para la humanidad, se ha convertido en un producto con precios desorbitados que ponen en riesgo la vida de quienes dependen de él.