

Todo comenzó con 1 dólar: la historia de las patentes de la insulina

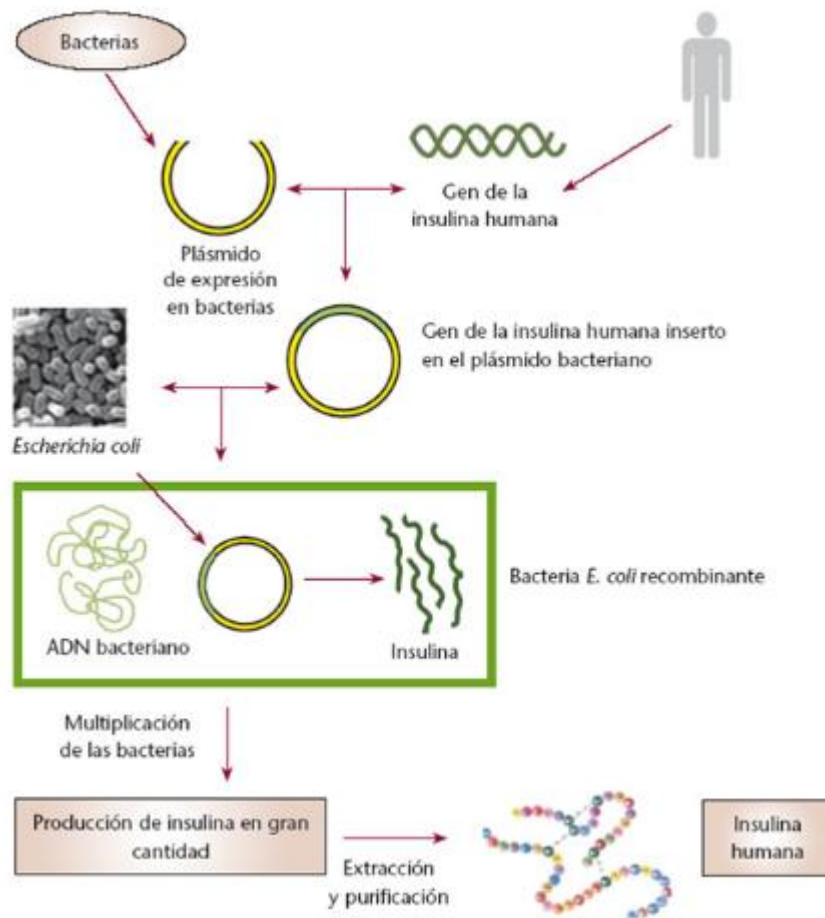
26/03/2015

Coincidiendo con el vencimiento, tras 90 años, de la patente de la insulina sintética, ha vuelto a ponerse sobre la mesa el debate sobre la insulina genérica y biosimilar.

Los científicos Banting, Best, MacLeod y Collip, que consiguieron purificar la primera insulina a partir de extracto pancreático, vendieron la patente a la Universidad de Toronto por un dólar y esta, a su vez, cedió en 1923 el derecho de fabricación y de patente de cualquier mejora a las compañías farmacéuticas. A partir de entonces se han ido sucediendo patentes posteriores de las diferentes empresas farmacéuticas a base de introducir mejoras en el producto, estrategia de la industria que se conoce con el término *evergreening* (reverdecimiento).

Entre las mejoras introducidas encontramos que en los años 1930 y 1940 se desarrollaron técnicas que incrementaron la duración de acción de la insulina a través de la unión a proteínas (sulfato de protamina) y la cristalización controlada (con sulfato de zinc) que permitía una sola administración diaria. En 1970 y 1980, los fabricantes mejoraron la pureza de la insulina extraída de vaca y cerdo.

La insulina fue el primer producto biotecnológico de uso terapéutico producido mediante la tecnología de ADN recombinante. Aplicando esta técnica, a partir de 1982, se desarrollaron análogos de insulina con propiedades farmacocinéticas diferentes -inicio de acción, efecto o pico máximo y duración de acción- que flexibilizaban el régimen insulínico y, en ciertos pacientes, mejoraban el perfil de seguridad al evitar episodios hipoglucémicos. Sin embargo, en aquellos pacientes con un buen control glucémico y sin hipoglucemias nocturnas, no se ha visto que el cambio de las insulinas tradicionales a los análogos aporte ventajas significativas. (ver [Sacylites. "Insulinas clasificación y usos"](#) y ["Análisis comparativo entre insulinas humanas y análogos"](#)).



Esquema de obtención de la insulina por tecnología de ADN recombinante. Fuente: Gomez Ayala A. Terapia insulínica. Revisión y actualización. Offarm 2008;27(10)72-80

Esta evolución se analiza en profundidad en un [estudio](#) publicado recientemente en el N Engl J Med. Sus autores, Jeremy Greene y Kevin Riggs, denuncian que no ha sido posible disponer de insulina 'genérica' hasta ahora porque las compañías farmacéuticas siempre han hecho mejoras incrementales que les han permitido mantener a la insulina protegida por patentes desde 1923. El pasado año 2014 expiraron las patentes de la insulina sintética y, tras ello, se comercializaron las primeras versiones de insulina 'genérica' las cuales no han conseguido una comercialización potente ya que los médicos las perciben como obsoletas al no contener algunas de las mejoras comentadas, y han sido finalmente retiradas. Según se recoge en el estudio, en Estados Unidos hay 21 millones de personas diabéticas, de las que 6 millones utilizan insulina 'de marca' patentada (gasto de 120-400 dólares/mes).

Probablemente el futuro esté en las insulinas biosimilares obtenidas por biotecnología recombinante. En este sentido, la EMA ha autorizado en septiembre de 2014 la [primera insulina biosimilar](#); en España se está a la espera de su inicio de comercialización. En los próximos años es previsible que el mercado de las insulinas biosimilares crezca significativamente, lo que supondrá un ahorro para los sistemas de salud entre un 25% y 30% con el consiguiente impacto presupuestario.

Comentario elaborado por M^a Isabel Jiménez Serranía y Belén Calabozo Freile