

Problemas de la insulina humana de origen transgénico

Red por una América Latina Libre de Transgénicos (RALLT)

Quienes promueven y defienden a los organismos genéticamente modificados, conocidos también como organismos transgénicos, usan como ejemplo a la insulina humana recombinante, la misma que es obtenida a través de la ingeniería genética. Ellos preguntan a la sociedad, qué pasará con los diabéticos que dependen de la insulina para vivir, lo mucho más aun ahora, cuando esta enfermedad crece a ritmos alarmantes.

Lo primero que hay que notar, antes de desarrollar el tema específico de la insulina humana, es que este artículo no se refiere a productos farmacéuticos, sino a cultivos agrícolas, por lo que el uso de este argumento constituye una falacia.

Pero hablemos sobre la diabetes

La diabetes es una de las enfermedades que más crecen en el mundo. La diabetes es una enfermedad que principalmente se la define por el aumento del azúcar en la sangre, la glucosa en la sangre. Actualmente esto pasó de ser una epidemia a ser una pandemia. En las últimas cifras se decía que cada 10 personas 3 eran diabéticos, hoy en día decimos que de cada 10 personas 5 son diabéticos, o sea que va acrecentándose mundialmente. Generalmente en las cifras a nivel mundial de los diabéticos son personas grandes y en nuestra provincia pasa lo mismo.

Si bien hay un componente genético, esta es una enfermedad ligada a la calidad y estilos de vida. La clasificación más general de diabetes es que son de tipo uno y tipo dos. Los tipo uno son los chicos, adolescentes, jóvenes menores de 30 años que hacen su debut con azúcar alta. Pero eso es sólo un 20 por ciento, el 80 por ciento de esto son los adultos mayores de 30 años generalmente producidos por la obesidad o por la mala alimentación que estamos viendo son más comunes u otro motivo es que son hereditarios y viene de antecedentes de familia.

Es decir, que con buenos hábitos alimenticios y sin una vida tan sedentaria como la que se vive en nuestras sociedades, los índices de diabetes podrían ser menores. A esto hay que sumarle la creciente presencia de contaminantes ambientales en las comunidades humanas, que aceleran el crecimiento de enfermedades como la diabetes

Como sostiene Breilh sobre la medicalización de la salud, se ha abordado a la diabetes solo desde el modelo biomédico centrado en la enfermedad, el paciente y los fármacos que debe suministrársele, ignorando la complejidad social en la que esta enfermedad está creciendo. Mira al problema de una manera lineal, positivista, y este abordaje beneficia en última instancia a la industria farmacéutica. En el caso de la diabetes, la problemática se centra en la insulina^[1].

Entonces, hablemos sobre la insulina

Antes de que se disponga de insulina, mucha gente moría prematuramente, aunque es necesario aclarar que la insulina no es una cura para la diabetes. Por otro lado, muchos enfermos aun cuando reciben su dosis diaria de insulina, sufren algunos de los efectos de la enfermedad como daños renales y del corazón. (Diabetes, 1999; 48: 2107-21).

Durante la mayor parte del siglo 20, los pacientes con DMID han utilizado insulina derivada naturalmente de animales, por lo general derivada de cerdos o vacas. Este fármaco estaba muy regulado y sus usuarios llevaban una vida normal. Mi propio abuelo vivió más de 30 años inyectándose diariamente insulina de origen porcino.

Hace quince años, la industria farmacéutica empezó a sintetizar un nuevo tipo de insulina. Lo que se hizo fue hacer ingeniería genética en microorganismos, a los que se les insertó los genes humanos que sintetizan la insulina; es decir, el nuevo fármaco era una proteína humana de origen recombinante[2].

A pesar de ser sintetizada en el laboratorio, varios científicos insistieron en que la nueva insulina recombinante "humana" era casi idéntica a la variedad natural que se obtenía de los animales. Sin embargo, el avance fue más un triunfo estético que un avance médico.

Sin embargo, la industria se apresuró en colocar en el mercado la nueva la insulina sintética humana y obligó el retiro de la insulina natural de origen animal, dejando a muchos diabéticos sin otras alternativas de insulina.

No pasó mucho tiempo después de que esta insulina de origen recombinante fuera lanzada al mercado, las personas diabéticas que se cambiaron a este nuevo tipo de insulina, encontraron que su salud se deterioró.

El aspecto más preocupante de la insulina sintética humana es que los pacientes pierden la conciencia de que se están a punto de sufrir un episodio de hipoglucemia, es decir, una caída extrema de los niveles de azúcar en la sangre que requiere de una intervención médica.

A comienzos de 1990, había reportes de pacientes que mostraban cambios de personalidad, incluyendo un aumento de los sentimientos de agresión. En el Reino Unido, se presentaron demandas contra los fabricantes de la insulina humana (MIMS, 01 de agosto 1991: 12-3). El desafío legal fracasó, pero los pacientes continuaron quejándose.

Entre 1986 y 1989, la Asociación Diabética Británica (BDA), cuyo mandato es informar, asesorar y proteger los intereses de los pacientes recibieron unas 3.000 cartas de personas que se quejan de los efectos adversos de la insulina humana. Esto los llevó a encargar un informe independiente para analizar el contenido de esas cartas. El informe se terminó e iba a ser publicado en el British Medical Journal en 1993, pero fue repentinamente retirado por ser "demasiado alarmista". Seis años después de finalizado dicho informe, el documento se filtró al diario The Guardian, que reveló sus contenidos (9 marzo 1999)[3].

El informe incluye desgarradores relatos de cómo las vidas de la gente se había deteriorado tras la conexión a la insulina sintética. El 80% de las denuncias examinadas dijeron que ya no podían controlar sus síntomas ya que habían perdido las señales de advertencia de un inminente estado de coma hepático. A partir de la información contenida en esas cartas, los investigadores concluyeron que:

La mitad de los pacientes no sintieron que iban a perder el conocimiento durante un evento de hipoglucemia con el nuevo medicamento

Una cuarta parte dijo que esos episodios eran más frecuentes
Uno de cada cinco dijeron que eran más graves
Trece por ciento dijo que perdieron el conocimiento por la noche y cinco por ciento sufrieron convulsiones
El diez por ciento tenía pérdida de memoria
Nueve por ciento dijeron que perdieron su capacidad de concentración.

Como consecuencia de lo anterior, algunas de las personas que escribieron esas cartas perdieron sus trabajos, a otros se les negó la renovación de su permiso de conducción, ya que estuvieron involucrados en accidentes de conducción durante los eventos de hipoglucemia.

Aún más preocupante es que, en muchos casos, cuando un paciente diabético se quejó a su médico acerca de la insulina humana, estos fueron ignoradas. Aunque alrededor de un 1/5 de los pacientes del estudio se cambiaron a la insulina animal, muchos médicos se negaron a facilitar la transición o dijeron *erróneamente* a sus pacientes que la insulina animal ya no estaba disponible. No es sorprendente que, en algunos casos, la relación entre médico y paciente se rompiera debido a que el paciente se sintió que sus temores no se habían sido tomados en serio.

Otros expertos también han señalado problemas con la insulina sintética. En octubre de 1997, la co-presidente de la Diabetes Insulina Dependiente Trust (IDDT) del Reino Unido, Jenny Hirst, habló en una conferencia organizada por los Consumidores por una Ética en Investigación (CERES) en la que reveló cómo el cambio de la insulina sintética a menudo se hizo sin que los pacientes lo sepan, o se haya discutido con ellos sobre este cambio. Ella añadió que los doctores asumieron que “la insulina “humana” sería supuestamente mejor y más barata, sin que haya evidencia de ello, excepto de la información dada por las compañías farmacéuticas”.

La profesión médica ha dado poca atención a estos problemas y, en la actualidad, es casi imposible obtener insulina de origen animal en cualquier lugar.

En 1998, Eli Lilly dejaron de hacer su insulina mixta de cerdo. Porque hay tan poco oficial de seguimiento de las personas que han cambiado, es posible que nunca sepamos la medida en que los pacientes están sufriendo a causa del cambio.

El escándalo de la insulina humana sintética es que se ha introducido masivamente basándose en muy poca investigación. En el primer estudio publicado participaron 17 hombres con diabetes y se publicó en 1980 (Lancet, 1980, II: 398-401). Para 1982, la insulina humana fue autorizada en el mercado. Este fue un tiempo extraordinariamente corto teniendo en cuenta que fue el primer medicamento producido genéticamente que haya sido utilizado en seres humanos.

Nunca ha habido ninguna prueba que demuestre que la insulina humana sintética tiene ventajas sobre la insulina animal. Los pocos estudios se han financiado principalmente por los fabricantes de medicamentos y tienden a estar sesgados hacia la droga. Teniendo en cuenta el número de personas que dependen de la insulina para vivir, la escasez de estudios a largo plazo y a gran escala es un tema de gran preocupación. La mayoría de los estudios sobre su eficacia han utilizado muestras muy pequeñas^[4], que probablemente no muestren los problemas descritos.

Si bien muchos pacientes con DMID les gustaría encontrar la manera de reducir su consumo de insulina, hay indicios de que se está ampliando la red de la gente que recibe insulina. En Estados Unidos está en marcha pruebas como la DPT-1 a través de las cuales se está empezando a suministrar dosis profilácticas de insulina humana a las personas con alto riesgo de desarrollar DMID, incluso antes de que muestren signos de la enfermedad. Los participantes de estos ensayos se seleccionan en parte sobre la base de sus riesgos genéticos, a pesar de que sólo el 5-10% de los casos de DMID son de origen genético.

No tenemos forma de saber qué efectos secundarios va a tener este medicamento hecho a partir de la ingeniería genética un cuerpo sano.

Las empresas que están en el negocio de la insulina

El negocio de la insulina recombinante es un oligopolio formado por tres empresas: la danesa Novo Nordisk. La estadounidense Eli Lilly y la alemana Sanofi – Aventis.

De estas. Novo es la farmacéutica que más ganancias hace por la venta de insulina a nivel mundial. Sus ventas fueron de 7 mil millones de dólares en 2012.

Estas empresas en el pasado producían insulina de origen animal, porcina y bovina.

¿Alternativas?

Desde 1980 la Organización Mundial de la Salud pidió a los investigadores a examinar los medicamentos tradicionales relacionados con la diabetes. Aun, sin salirnos del paradigma biomédico, hay otras alternativas para enfrentar el problema de la diabetes. Antes de 1922 la diabetes se trataban con medicina herbolaria, por ejemplo con la plana hindú *Gymnema sylvestre*. Las hojas de esta planta se han utilizado para tratar la diabetes por más de 2000 años y ha sido relativamente ampliamente estudiado desde la década de 1930.

En dos estudios con animales, el extracto de *Gymnema* duplicó el número de islotes y las células beta en el páncreas de las ratas diabéticas^[5] (J Ethnopharmacol, 1986; 18: 143-6). Pero, como ya estos resultados son, recuerde que la investigación con animales a menudo no se aplica a los seres humanos.

Algunos estudios en animales han encontrado *Gymnema* es eficaz en la reducción de glucosa en la sangre sólo en la diabetes leve a moderada, donde todavía hay una cierta actividad de las células beta. Sin embargo, en un estudio, el tratamiento con *Gymnema* en ratas con diabetes severa mostró que se les prolongó significativamente la vida (Isr J Med Sci, 1985, 21: 540-2).

Otra investigación botánica prometedor se ha centrado en *Momordica charantia* (melón amargo, melón amargo) que se encuentran comúnmente en China, India y África, donde cuenta con un historial de uso medicinal. Contiene muchos ingredientes activos (Uppsala J Med Sci, 1977, 82: 39-41) y es estructural y farmacológicamente similar a la insulina bovina (J Nat. Med., 1993; 4: 16-21).

Cuando uno de los ingredientes activos de Momordica, p-insulina, fue dado a nueve pacientes diabéticos, los investigadores encontraron un inicio de acción similar a la insulina bovina (30-60 min) y un efecto hipoglucemiante pico después de cuatro horas en los diabéticos de tipo I, en comparación con dos tres horas con la insulina regular (Uppsala J Med Sci 1977; 82: 39-41).

Varios estudios en animales han confirmado la hipoglucemiante efectos de los extractos de Momordica (Pharmacol Res., 1996, 33: 1-4; Biochem J, 1993, 292: 267-70), mientras que otros no lo tienen (plantas Med, 1990, 56: 426 - 9). Un estudio reciente encontró que, como Gymnema, el melón amargo fue capaz de regenerar las células beta en las ratas diabéticas (Diabetes Res Clin Pract 1998; 40: 145-51). Una vez más, recuerde que esto puede no aplicarse a los seres humanos.

Fuentes:

The Scandal of Human Insulin. What Doctors Don't Tell You (Volume 11, Issue 8)
Disponible en <http://www.healthy.net/scr/article.aspx?Id=2826>

[1] La insulina es una hormona del aparato digestivo que tiene la misión de facilitar que la glucosa que circula en la sangre penetre en las células y sea aprovechada como energía.

La insulina se produce en el páncreas, concretamente en las células beta pancreáticas.

[2] Resultante de la recombinación genética de genes humanos con genes de microorganismos

[3] El informa completo puede encontrarse en:
<http://www.theguardian.com/uk/1999/mar/09/1>

[4] 50 personas en (Lancet, 1992; 339: 1432-5), y tan sólo 17 (BMJ 1993; 306: 167-71).

[5] Las células beta son un tipo de célula del páncreas localizadas en los islotes de Langerhans, donde se sintetiza y segrega la insulina