

Boletín CAIPaDi

Estabilidad térmica y almacenamiento de la insulina en situaciones de crisis.

Uno de los aspectos fundamentales en la efectividad del tratamiento con insulina es su almacenamiento y conservación. En algunas situaciones, puede ser sumamente complicado llevar a cabo las recomendaciones universales, como sucede en escenarios de conflictos armados, desastres naturales y regiones en condiciones de extrema pobreza.

Pendsey y cols¹, realizaron un estudio en India cuyo objetivo era identificar la potencia de 6 insulinas de diferentes tipos (isófana, regular, glargina, aspártica, 70/30), marcas y presentaciones en concentración 100 UI/ml, almacenados a temperatura ambiente, en 2 diferentes contenedores: una caja de plástico sin tapa y una vasija de barro. Los resultados principales del estudio fueron que las vasijas de barro mantuvieron una temperatura significativamente menor hasta -5.7°C en comparación con los contenedores de plástico. Con relación a la potencia, después de 2 meses de almacén a temperatura ambiente, esta se mantuvo al 95% en todas las muestras de todas las preparaciones de insulina, a los 4

meses todas las muestras de análogos y 3 de las 4 muestras de insulina humana también mantuvieron la concentración relativa del 95%. La pérdida de potencia fue menor en las insulinas conservadas en las vasijas de barro.

En una revisión realizada por Richter y cols², recopilaron información de 17 estudios para analizar los efectos del almacenamiento de insulina humana fuera del rango de temperatura de almacenamiento y tiempo de uso recomendado por los fabricantes. Las conclusiones del trabajo fueron que, 1) es posible almacenar viales de insulina humana sin abrir hasta 25°C durante un máximo de seis meses, y hasta 37°C durante un máximo de dos meses sin una pérdida clínicamente significativa en su potencia. 2) También describen la utilidad del almacenamiento en vasijas de barro.

En otro estudio, Kaufmann y cols³, evaluaron la estabilidad de la insulina durante un período de uso de 12 semanas en temperaturas tropicales, específicamente en un campo de refugiados en Kenia. Se analizaron varios tipos de insulina conservadas a

temperaturas oscilantes entre $25 - 37^{\circ}\text{C}$ y los resultados arrojaron que todas las insulinas mantuvieron su estabilidad durante el período de estudio (12 semanas), a pesar de las múltiples punciones y la presencia de aire en los viales.

Entonces, ¿qué podría cambiar en situaciones de crisis?

En México tenemos comunidades en las que el acceso al surtimiento mensual de insulina es limitado, por distancia o falta de recursos (en 2021 se reportó la falta de acceso a refrigeradores o luz eléctrica en 1,015 millones de habitantes⁴). Por otro lado, también se han presentado situaciones de desastres, como sismos o huracanes, en donde las personas usuarias de insulina se enfrentan a limitaciones importantes a los servicios básicos. En este contexto ¿qué se puede recomendar?:

- El uso de las vasijas de barro puede ser una opción de conservación a temperatura ambiente hasta por 8 semanas. Este método consiste en colocar las insulinas en una vasija de

barro sin esmaltar y a su vez esta se coloca en una más grande la cual contiene agua que debe cubrir hasta la mitad de la primera vasija.

-Instruir a los pacientes para el buen manejo de la insulina, sobre todo aquellos aspectos que tienen pueden tener impacto en la potencia como, por ejemplo:

1) Evitar agitar vigorosamente los frascos o plumas con insulina.

2) Mantener los viales y las potenciales herramientas de almacenamiento (vasijas de barro) lejos de la luz directa del sol.

3) Identificar datos sugerentes de pérdida de potencia, tales como grumos en insulina NPH o turbidez en demás insulinas.

4) En caso de que los pacientes tengan acceso a bolsas de gel congeladas, la insulina no debe estar en contacto directo con estas y en cuanto se descongelen, recomendar otro método de conservación como el ya mencionado anteriormente.

LN. y EDC. Claudia Lechuga Fonseca

LN. y EDC. Angélica Y. Palacios Vargas
Educación en Diabetes
CAIPaDi

Referencias

1. Pendsey S, James S, Garrett TJ, et al. Insulin thermostability in a real-world setting. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023;11(5):310-312. doi:10.1016/S2213-8587(23)00028-1

2. Richter B, Bongaerts B, Metzendorf MI. Thermal stability and storage of human insulin. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2023;2023(11). doi:10.1002/14651858.CD015385.pub2

3. Kaufmann B, Boulle P, Berthou F, et al. Heat-stability study of various insulin types in tropical temperature conditions: New insights towards improving diabetes care. *PLoS One.* 2021;16(2 February):1-17. doi:10.1371/journal.pone.0245372

4. CFE informe anual 2021. <https://www.cfe.mx/finanzas/reportes-financieros/Informe%20Anual%20Documentos/Informe%20Anual%202021.pdf>.