



Exosomas, un tratamiento del futuro, con algunas dudas en el presente.

Dr. Jorge Diaz Cortés
Cirujano Plastico Clinica Bosque Norte
Presidente de Sochimce

En el pasado mes de noviembre, la Escuela de Medicina de Harvard organizo una actividad titulada Laser y terapia estética de la piel: cual es la verdad?, donde colegas de todo el mundo nos reunimos en Boston, para entre otros temas, abordar una de las terapias mas revolucionarias del último tiempo, los Exosomas.

De esta discusión de gran nivel científico, académico y regulatorio surgió una máxima,: “Los Exosomas sin duda serán el futuro de la medicina estética, pero no son el presente”, ya que la multiplicidad de orígenes, técnicas de purificación y desarrollo industrial, sumado a la falta de estudios que avalen no solo su efectividad y potencia sino que también su pureza, no nos permite el día de hoy conocer su seguridad a largo plazo, situación que en un periodo de al menos 5 años podría ser diferente y eliminar todas estas dudas razonables.

Que son los exosomas?:

Los Exosomas son vesículas extracelulares a escala nanométrica que transportan proteínas, lípidos y ácidos nucleicos para facilitar la comunicación celular. En el mercado cosmético, los productos con Exosomas se promocionan por su capacidad para mejorar la salud de la piel, cabello, promover la formación de colágeno y mejorar la apariencia general. La aplicación según los fabricantes debe ser tópica, ya que, por su reducido tamaño, pueden penetrar con facilidad la barrera cutánea.

Son Medicamentos o cosméticos?:

La FDA de estados unidos, los ha definido como medicamentos de origen biológico y su regulación hoy es materia de discusión, considerando la gran variedad de usos actuales y potenciales de esta tecnología. En relación a los productos con Exosomas cuyo fin es más bien estético, como el uso en la piel o cuero cabelludo, en diversos países incluido el nuestro se ha permitido su uso como cosméticos, cumpliendo en Chile al menos las siguientes condiciones (1) uso externo, es decir, son aplicados directamente en la superficie de la piel sana, sin lesiones, (2) su fin es el embellecimiento, por lo tanto no deben tener una acción curativa o tratar enfermedades especificas (3) no deben contener productos de origen humano y (4) deben ser autorizados por el instituto de salud pública, mediante una resolución.

Y como se aplican?:

Los fabricantes indican en sus etiquetas que la aplicación es tópica, es decir se aplican directamente sobre piel intacta, algunos además incluyen la recomendación con técnicas complementarias denominadas “drug delivery”, usando dispositivos de micro agujas o radiofrecuencia fraccionada.

No obstante, hay diversas publicaciones en redes sociales especialmente, donde se muestran técnicas de aplicación diferentes a las recomendadas, por ejemplo, inmediatamente después de la aplicación de laser fraccionado o la aplicación inyectada con diversas técnicas de mesoterapia, como micro pápulas o incluso a planos profundos de la piel.

Estas técnicas “off label” podrían contravenir la legislación nacional y poner en riesgo a la población, ya que la mayoría de los Exosomas en Chile, tienen la calidad de cosméticos.

Recomendaciones a la población:

- Informarse sobre los alcances de las técnicas y productos promocionados, así como de sus posibles complicaciones.
- Usar productos de origen conocido, de empresas distribuidoras constituidas en Chile y con registro sanitario.
- Realizarse los procedimientos en centros que cumplan las condiciones sanitarias impuestas por la autoridad y con profesionales autorizados para realizarlos.

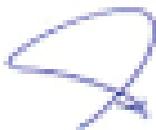
Recomendación a los profesionales:

- Los profesionales deben informar a los pacientes sobre la falta de aprobación de las agencias reguladoras (FDA, AEM u otras) para los tratamientos con Exosomas con fines estéticos y sus posibles riesgos asociados.
- Si decide usarlos como aplicación cosmética, manténgase informado en portales o fuentes de información científica validada, evitando obtener información de fuentes promocionales ligados a los proveedores intermediarios.
- Utilice solo productos con registro sanitario y siga las instrucciones específicas del fabricante respecto de su forma de uso, la que es en todos los casos de administración tópica, esto es NO INYECTABLE.
- Informe a la autoridad sanitaria sobre la aparición de efectos adversos tras el uso de productos cosméticos con Exosomas.

Conclusiones generales.

1. Los Exosomas son una tecnología novedosa que seguramente será el futuro de la medicina regenerativa.
2. Existen alertas de la FDA y cuestionamientos de diversas sociedades científicas como la SEME respecto de la seguridad de estos, especialmente cuando su uso es inyectable.

3. En específico, los Exosomas NO están regulados en Chile, lo que No implica que su uso sea ilegal.
4. Existe una gran cantidad de marcas, de orígenes, tipos e indicaciones diferentes, la mayoría con registro sanitario de uso como cosmético en Chile, ninguno con aprobación por la FDA.
5. Que tanto los profesionales como los pacientes deben estar informados respecto de los alcances y limitaciones de estos.
6. Si decide usarlos, preferiría los que tengan un origen conocido, con distribuidor con sede en Chile, con registro sanitario, aplíquelos en lugares con las condiciones sanitarias adecuadas y con profesionales habilitados para realizar estos procedimientos.
7. Que los profesionales deben informar de estos cuestionamientos a los pacientes, deben usarlos según las instrucciones de los fabricantes y deben mantenerse actualizados mediante fuentes científicas validadas.
8. Que la autoridad debe avanzar hacia una mejor regulación de los procedimientos con fines estéticos en nuestro país. Instamos al Ministerio de Salud a retomar el trabajo inconcluso con la mesa técnica de Medicina y Cirugía Estética, esto sin duda beneficiara a millones de usuarios de estos productos.



Dr. Jorge Díaz Cortés
Presidente SOCHIMCE