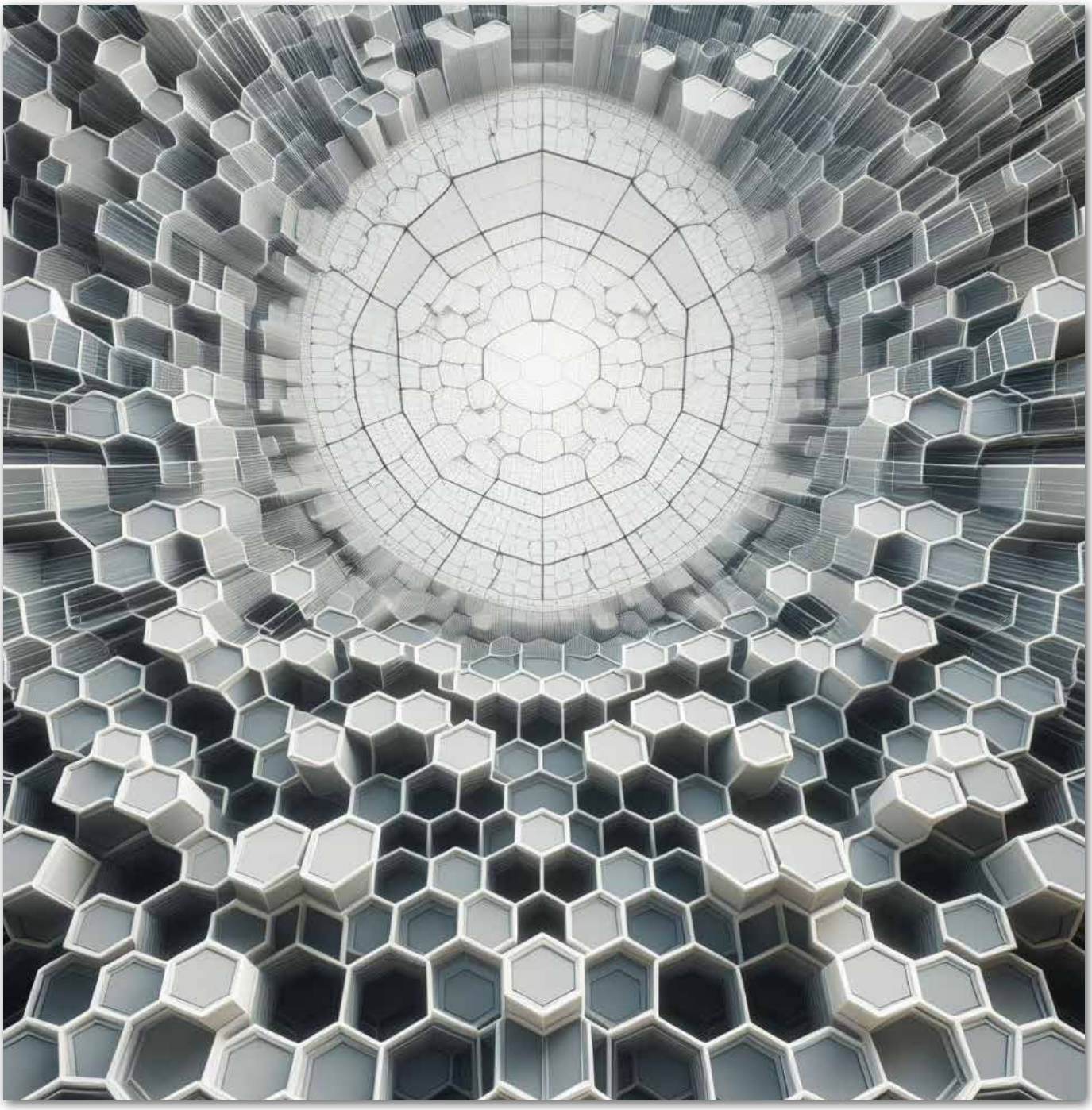
Exosomas. Qué dice la ley sobre su aplicación y publicidad

La medicina regenerativa es la que utiliza sustancias propias del organismo para reparar tejidos lesionados o envejecidos y este tipo de terapias significan un plus añadido a los tratamientos médico-estéticos, pues con ellas se consigue ralentizar el envejecimiento, mitigar sus signos y que los pacientes tengan un aspecto más natural y con un efecto más duradero



Nadie pone en duda el potencial regenerativo de esta terapia que en los últimos tiempos parece que se ha puesto de moda





Tambien sobre el uso de exoxomas en tratamientos medico-estéticos, la **Dra. Pilar Benito** nos explicó que entre sus beneficios poseen "propiedades antiinflamatorias, antioxidantes, regenerativas, blanqueantes, antiedad y embellecedoras".

"Son unas pequeñas vesículas que provienen de las células y que contienen un alto porcentaje de proteínas, lípidos, ARN, ADN y diferentes factores de crecimiento". Así nos lo explicaba la **Dra. Sofía Ruiz del Cueto,** médico estético.

Sobre sus beneficios, la también médico estético, **Dra. Mar Mira**, añadía que: "son potentes 'regeneradores dérmicos' que equilibran y regeneran la piel al máximo, logrando que mejore su calidad y luminosidad, que pueden acabar con problemas como enrojecimiento, opacidad, piel castigada por el sol o foto envejecida, piel fina, poros dilatados, sensibilidad, aspereza o sequedad cutánea".



No sólo son utilizados para tratamientos de medicina estética, también para la ginecología regenerativa su uso está ya constatado, y así lo hace saber el **Dr. Fernando Aznar**, ginecólogo: "estoy convencido de que esta terapia está llamada a sustituir en todas las indicaciones clínicas al plasma rico en plaquetas y a la terapia con ADSC en el nanofat, incluido el factor vascular estromal. Dentro de unos años se verá anecdótico realizar liposucciones o sacar sangre en los pacientes para realizar terapias regenerativas".

Normativa: uso tópico y no parenteral

Pero los nuevos productos, como son los exosomas, requieren nuevas normas y conocimientos sobre los que el profesional debe estar al día

El presidente de la **Sociedad Española de Medicina Estética** (SEME), el **Dr. Juan Antonio López** advierte sobre ello: "son unos principios activos con grandes efectos y que en un futuro inmediato nos van a ofrecer unas posibilidades terapéuticas fantásticas; sin embargo, hay que destacar que los que están comercializados **en este momento sólo lo son para uso tópico y no para uso parenteral**. Hay mucha confusión porque las comunicaciones científicas que nos dan a conocer están basadas en estudios en fase experimental y administrados parenteralmente y no podemos extrapolar esos efectos a las especialidades comercializadas actualmente".





agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ante la confusión surgida por cómo se debe proceder en el uso con exosomas, la **SEME** consultó con la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (AEMPS) y publicó un comunicado para sus socios en el que explícitamente se decía:

- Los exosomas son vacuolas de comunicación extracelular ricos en proteínas, lípidos, ARN mensajero, ARN mitocondrial, ADN y distintos factores de crecimiento.

- El uso de exosomas es muy novedoso, son ingredientes cuya naturaleza es compleja y variable, no se encuentran recogidos en los anexos del Reglamento 1223/2009 que someten a restricciones la composición de los productos cosméticos, en consecuencia, **es la persona responsable de cada producto** (de su fabricación), la que **debe demostrar que su uso es seguro**. No obstante, debe cumplir con unos criterios generales, como por ejemplo: que no se podrían utilizar células, tejidos o productos de origen humano.

- La definición legal de producto cosmético es (Art. 2 R 1223/2009) "toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales)".

- En esta línea, es importante tener en cuenta que **los productos cosméticos deben estar destinados a ser aplicados en la epidermis**. Por tanto, un producto cosmético no puede estar diseñado para ser aplicado con un dispositivo que lo lleve más allá de esta capa de la piel (micropunciones, microagujas, mesoterapia, iontoforesis etc.). Tampoco son productos cosméticos aquellos que están destinados a ser inyectados, ingeridos o inhalados. **Los cosméticos nunca pueden ser productos inyectables ni actuar a nivel de la dermis**.

- En cuanto a productos que contengan exosomas y que tengan una indicación sanitaria de tratamiento o prevención de una enfermedad: en el caso de productos sanitarios, únicamente podrían considerarse como tales, si el exosoma es un ingrediente más del producto que tiene una acción accesoria a la acción principal del mismo, alcanzándose esta acción principal por un mecanismo de acción físico o mecánico, y únicamente si estos exosomas no son viables y, en ese caso, se tendría que ver y demostrar si realmente tienen algún tipo de acción.

- El uso de exosomas también es muy novedoso en el campo de los productos sanitarios.

- **"A día de hoy no existe ningún medicamento autorizado que contenga exosomas en su composición".**