

Comunicato stampa 7.25
giovedì 15 maggio 2025

**L'intervento di Hèrnan Pinto al 46° Congresso
Della Società Italiana di Medicina Estetica SIME**

Come scegliere un prodotto a base di esosomi?

***Vademecum per il medico (che le persone devono
conoscere e pretendere che venga sempre rispettato)***

Il tema degli esosomi è spesso stato oggetto di screditamento, in quanto spesso in balia di fantasie e argomenti 'pittoreschi', anziché basato su solide evidenze scientifiche. Eppure, in questi ultimi tempi si è detto e fatto di tutto, sono state violate leggi e norme di sicurezza che garantiscono la tutela dei pazienti. Si passa da chi afferma che si tratti solo di teorie, a chi dice di conoscere qualcuno che li inietta, senza alcun risultato (il famigerato passa-parola) a chi sostiene che gli esosomi di origine animale, sarebbero meglio degli esosomi del paziente stesso, che è più anziano. Sarebbe tutto molto divertente, se non si prestasse derivate potenzialmente pericolose.

"Per questo – afferma il dottor Hernán Pinto, Istituto di Ricerche Biomediche i2e3, Barcellona – abbiamo identificato quattro aspetti, l'ABCD che non deve mai essere trascurato quando si intende utilizzare un prodotto a base di esosomi".

A. Rispetto della legge e della normativa

Prima ancora di preoccuparsi della sicurezza di un prodotto, è necessario che il prodotto in questione sia 'legale'. Un prodotto che non rispetta le norme, semplicemente, non deve esistere.

B. Sicurezza

È il criterio principale, inderogabile. Prima di tutto viene la sicurezza. La preoccupazione principale per qualsiasi prodotto è la sua safety.

C. Efficacia

Sede Congressuale: Roma Convention Center La Nuvola - Viale Asia, 25 - Roma

Segreteria Scientifica - SIME - AIMAA
Via Monte Zebio, 28 - 00195 Roma - Tel. +39 06/3217304
abstract@simecongress.com - simecongress.com

Segreteria Organizzativa - SALUS INTERNAZIONALE ECM
Via Monte Zebio, 28 - 00195 Roma - Tel. +39 06/37353333
congresso@simecongress.com - simecongress.com



Una volta chiarita la sicurezza di un prodotto, una volta accertato che è certificato e supportato da studi clinici che ne attestano l'uso, si potranno valutare i risultati e l'esperienza dei medici di fama che già lo utilizzano.

D. Pubblicità e marketing

Gli esosomi sono oggetto di una vasta gamma di affermazioni di varia natura, da parte del marketing e della pubblicità. Ma il grado di evidenza scientifica che le sostiene è variabile, fino ad essere addirittura nullo in certi casi. Il medico deve verificare la scientificità di questi claim e comportarsi di conseguenza, senza cadere nella fascinazione di certe affermazioni.

“I buoni prodotti a base di esosomi – afferma il dottor Pinto – stanno dando grandi soddisfazioni ai nostri pazienti. Quelli cattivi, nessuna. Gli esosomi autologhi *naïve* oggi rappresentano il *gold standard* tra gli esosomi iniettabili. In questo gruppo, la scelta è facile, perché solo un numero molto ristretto di aziende è in grado di soddisfare le esigenze di scientificità. E tra queste, solo una fornisce un prodotto scientificamente validato e certificato come prodotto medico iniettabile in quasi tutto il mondo. Ma con gli esosomi non autologhi la situazione è molto più difficile per il medico. Di certo non possono essere iniettati. Ma anche in questo campo ci sono aziende serie e oneste, ci sono ottimi prodotti cosmetici (quindi per uso topico) che rispondono a tutti i criteri di legalità e che vengono promossi con messaggi precisi e responsabili. Ed è solo su questi che devono cadere le scelte di medici estetici e pazienti”.

“La medicina estetica è in continua evoluzione – prosegue Pinto - ma la solidità di ogni passo dipende esclusivamente dai medici. I mercati devono crescere, le aziende devono vendere, i prodotti devono evolversi. È normale. Ma i medici hanno giurato un codice etico che deve guidare il loro lavoro attraverso la deontologia. È per questo che la società si fida di noi. Il medico è l'unico vero custode dei suoi pazienti: se non li proteggiamo noi, non lo farà nessuno. Il dilemma posto dagli esosomi non è difficile da risolvere se ci comportiamo in modo corretto. Diverso è se i nostri interessi ci fanno agire diversamente”. E dunque vanno seguite le regole. Queste:

- i) Il prodotto deve rispettare la normativa. Se non è legale, non va usato;
- ii) Il prodotto deve essere somministrato nella via corretta. Se è cosmetico, l'uso è topico; se è iniettabile, va iniettato;
- iii) Il prodotto deve essere supportato da evidenza scientifica. E il medico deve essere formato per essere in grado di leggere criticamente qualsiasi studio venga presentato. Se il prodotto non è supportato da studi seri, non va usato;
- iv) Il prodotto deve essere fabbricato e commercializzato da aziende la cui attività e storia sia nota. Se le aziende hanno problemi legali (richiami in

Sede Congressuale: Roma Convention Center La Nuvola - Viale Asia, 25 - Roma

Segreteria Scientifica - SIME - AIMAA
Via Monte Zebio, 28 - 00195 Roma - Tel. +39 06/3217304
abstract@simecongress.com - simecongress.com

Segreteria Organizzativa - SALUS INTERNAZIONALE ECM
Via Monte Zebio, 28 - 00195 Roma - Tel. +39 06/37353333
congresso@simecongress.com - simecongress.com



Europa, warning della FDA negli USA, ecc.) o hanno qualche versante 'opaco', è bene non fidarsi;

v) Il prodotto deve poter essere spiegato chiaramente a livello molecolare, farmacocinetico, farmacodinamico e galenico. Le cose devono avere una ragione: fonti, quantità, indicazioni, vie di somministrazione. E anche una 'non ragione': perché non è iniettabile, perché non ha specificità tissutale, perché non soddisfa le normative più severe, perché gli esosomi non autologhi non possono essere iniettati, perché farlo è un azzardo, un inno all'ignoranza e all'irresponsabilità. Il prodotto insomma va spiegato e circostanziato e non solo con paroline 'ombrello' che non significano nulla (come 'filtrare', 'stressare' o 'migliorare'). Il medico (ma anche il paziente) deve approfondire questi aspetti, riflettere e semmai fare domande. Le risposte ridicole o ascientifiche non vanno accettate. Se non lo capisce il medico, cosa spiegherà ai suoi pazienti?

"Gli esosomi sono delle vescicole cellulari che contengono sostanze che servono alle cellule per comunicare tra di loro – sottolinea il presidente della SIME **Emanuele Bartoletti** – Sono state scoperte circa 40 anni fa, ma solo negli ultimi anni se ne è capita effettivamente la funzione e soprattutto la possibilità di impiego in medicina rigenerativa. Gli esosomi sono presenti in tutte le cellule sia animali che vegetali. Possono contenere le molecole con le quali vengono prodotti oppure possono essere riempiti di sostanze esogene. Proprio su questo le aziende stanno spingendo gli studi. E' chiaro che attraverso gli esosomi possiamo veicolare alle cellule qualsiasi tipo di informazione. Ed è altrettanto chiaro che la via più diretta è quella della infiltrazione nel tessuto target. Ma ad oggi non esistono esosomi eterologhi che abbiano l'autorizzazione ad essere iniettati. Quindi solo ad uso topico. Gli unici esosomi che possono essere iniettati sono quelli autologhi, cioè quelli derivanti dal plasma arricchito in piastrine (PRP) dello stesso soggetto. La lavorazione del PRP, messa a punto tra l'altro dal dr Pinto, permette una attivazione degli esosomi del PRP del paziente e quindi la successiva infiltrazione. E questo, rispetto alla 'novità al vaglio' presentata nella scorsa edizione del congresso SIME, è sicuramente un grande passo avanti nella medicina rigenerativa che, come oramai affermo da vari anni, rappresenta il futuro non solo in medicina estetica, ma in tutta la medicina".

Ufficio stampa SIME

Andrea Sermonti 334 1181140
Stefano Sermonti 338 1579457
Uff.Stampa.SIME@gmail.com

Sede Congressuale: Roma Convention Center La Nuvola - Viale Asia, 25 - Roma

Segreteria Scientifica - SIME - AIMAA
Via Monte Zebio, 28 - 00195 Roma - Tel. +39 06/3217304
abstract@simecongress.com - simecongress.com

Segreteria Organizzativa - SALUS INTERNAZIONALE ECM
Via Monte Zebio, 28 - 00195 Roma - Tel. +39 06/37353333
congresso@simecongress.com - simecongress.com

