

EDITORIAL

Ensayos clínicos con cosméticos y el caso paradigmático del sh-oligopéptido-1 (Synthetic Human Epidermal Growth Factor)

Clinical trials with cosmetics and the paradigmatic case of sh-oligopeptide-1 (Synthetic Human Epidermal Growth Factor)



Martínez-Carpio, Pedro Antonio

Doctor en Medicina y Cirugía (Universidad de Barcelona).
Coordinador de Proyectos Científicos del Máster en Medicina Estética y del Bienestar (Universidad de Barcelona).
Director de IMC-Investiláser, Sabadell (Barcelona).
Fecha de publicación: 17/07/2023

La medicina estética actual considera que los cosméticos pueden ser útiles para el cuidado y mantenimiento de la piel, la prevención del envejecimiento cutáneo, el tratamiento de enfermedades cutáneas y la potenciación de tratamientos estéticos. Estos productos, como cremas hidratantes, sueros y protectores solares ayudan a hidratar, nutrir y proteger la piel, manteniéndola saludable. Además, los cosméticos específicos, categorizados irregularmente como “cosmecéuticos” tratan de abordar problemas como heridas, úlceras, acné, arrugas o hiperpigmentaciones. Por ello es recomendable que su uso esté supervisado por profesionales médicos capacitados para garantizar su efectividad y seguridad.

Cosmetólogos y farmacéuticos también están preparados y autorizados para indicarlos y establecer el modo de empleo. El problema actual es que la industria cosmética trata de suplantar el rol propio de la industria farmacéutica. Se le quiere atribuir a los cosméticos las propiedades de los fármacos. Más aún, tratan de convencer a los médicos de que algunos cosméticos tienen propiedades de fármacos, cuando en principio los cosméticos no deben tener contraindicaciones, complicaciones, ni efectos adversos.

Sin embargo, tales consideraciones deben redirigirse al consenso oficial sobre las diferencias entre un cosmético o cosmeceútico y un fármaco. Un cosmético o cosmeceútico se utiliza principalmente para mejorar la apariencia física y el cuidado personal, mientras que un fármaco se utiliza para prevenir o tratar anomalías o enfermedades de la piel. Los cosméticos se consideran productos de cuidado personal y suelen enfocarse en aspectos estéticos, como maquillajes, cremas o emulsiones revitalizantes y productos para el cuidado de la piel y el cabello. No se precisa prescripción médica, aunque el médico puede recomendarlos como tratamientos complementarios o de mantenimiento [1]. En cambio, los fármacos están diseñados para tener un efecto terapéutico sobre la piel y se regulan mucho más estrictamente debido a sus posibles efectos secundarios y riesgos para la salud. En términos de regulación, los cosméticos y cosmeceúticos suelen ser supervisados por agencias de regulación de cosméticos, mientras que los fármacos están sujetos a rigurosos estudios clínicos y aprobaciones por parte de agencias reguladoras de medicamentos antes de su comercialización y venta al público.

Recientemente han aparecido en el mercado multitud de cosméticos de alto coste desarrollados por la industria cosmética biotecnológica, que mediante técnicas de ingeniería genética ha sintetizado moléculas que mimetizan la estructura química de factores de crecimiento. El caso más paradigmático hace referencia al cosmético sh-oligopeptido-1, también denominado factor de crecimiento epidérmico sintético (*Epidermal Growth Factor*, EGF) humano (sh-EGF) que, de forma generalizada y sin ninguna base científica, se ha considerado como equivalente a nivel funcional al EGF.

El EGF es uno de los mitógenos más importantes para la regeneración de la piel y del epitelio de la conjuntiva y de la córnea. La industria farmacéutica ha invertido a nivel histórico un importante capital para intentar obtener un producto de aplicación tópica basado en EGF recombinante humano (rh-EGF). Se han intentado fabricar cremas para uso dermatológico y colirios para usos oftalmológicos. Cientos de ensayos clínicos han obtenido excelentes resultados empleando rh-EGF, pero ninguno de ellos ha prosperado a la fase de comercialización. Esto es debido a la total inestabilidad de la estructura terciaria del EGF, que rápidamente deja de ser funcional. Hoy por hoy no se ha comercializado ningún producto con EGF de calidad farmacéutica que pueda dispensarse en farmacias [2,3].

La industria cosmética ha sintetizado un análogo rudimentario del EGF (sh-EGF o sh-oligopéptido-1) mediante técnicas de ingeniería genética, que no es capaz de ejercer ningún tipo de acción farmacológica porque no puede interactuar con el receptor de EGF (EGFR). Sin embargo, algunos médicos han efectuado ensayos clínicos para tratar heridas, úlceras diabéticas, incluso radiodermatitis en pacientes con cáncer sometidos a radioterapia, con resultados favorables. Estas publicaciones aparecen en revistas caracterizadas por débiles procesos de revisión y especialmente en revistas depredadoras que aceptan artículos de poca o nula calidad a cambio de un pago importante por publicar el artículo [3].

La legislación actual no acepta la investigación clínica de cosméticos para tratar enfermedades como pueden ser las úlceras diabéticas, heridas de difícil curación, o radiodermatitis, por citar algunos ejemplos. Los procesos patológicos sólo se tratan con fármacos que han demostrado una actividad preclínica, no con cosméticos que no ofrecen ninguna garantía preclínica de eficacia terapéutica [3].

Algunos autores hacen énfasis en que la eficacia del sh-oligopéptido-1 depende de su estabilidad, y que es importante solicitar al fabricante la patente de estabilización empleada. Pero sabiendo que el sh-oligopeptido-1 es un ingrediente inactivo, que nada tiene que ver con el EGF, conseguir estabilizarlo es un absurdo. El EGF activo jamás podrá considerarse un cosmético, sino un potente fármaco no autorizado, con potenciales riesgos incluyendo la posibilidad de iniciar un cáncer, y sin datos de seguridad a medio y largo plazo. El rh-EGF es un fármaco sólo autorizado para ensayos clínicos. El sh-oligopéptido-1 o sh-EGF es una molécula inactiva no apta para ensayos clínicos de procesos patológicos. No puede atenuar arrugas, ni puede curar heridas, ni puede mejorar nada de lo que se dice que mejora. Todos los ensayos clínicos efectuados con el sh-oligopeptido-1 están fuera de la norma médica, no tienen sentido y ponen de manifiesto la importancia del efecto placebo en el momento de evaluar los resultados [3].

Acaba de aparecer en Medline la primera referencia indizada en dicha base con la palabra clave sh-oligopeptide-1 [3]. El principal mensaje es que todos los estudios que atribuyen al oligopéptido las propiedades del EGF carecen de base científica y debieran haberse rechazado para publicación. Los ensayos con cosméticos para tratar procesos patológicos no tienen razón de llevarse a cabo, no deberían superar comités éticos y deberían ser motivo de rechazo inmediato por los revisores y editores de revistas científicas [3].

BIBLIOGRAFÍA

- (1). Panico A, Serio F, Bagordo F, Grassi T, Idolo A, DE Giorgi M, Guido M, Congedo M, DE Donno A. Skin safety and health prevention: an overview of chemicals in cosmetic products. *J Prev Med Hyg.* 2019 Mar 29;60(1):E50-E57. <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2019.60.1.1080>
- (2). Martínez-Carpio, P. A. El factor de crecimiento epidérmico cuarenta años después de su descubrimiento: de la bioquímica a la clínica. *Endocrinol Nutr.* 2003; 50(8):334-344. [https://doi.org/10.1016/S1575-0922\(03\)74547-1](https://doi.org/10.1016/S1575-0922(03)74547-1)
- (3). Martínez-Carpio PA. Topical application of sh-oligopeptide-1 and clinical trials with cosmetic preparations: risk or fraud? *Cutan Ocul Toxicol.* 2023 Jul 14:1-8. <https://doi.org/10.1080/15569527.2023.2234020>