



COMUNICADO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RETINA Y VÍTREO SOBRE EL TRATAMIENTO DE LA RETINITIS PIGMENTARIA CON FOTOBIMODULACIÓN

La retinitis pigmentaria (RP) es un grupo de enfermedades oculares que afectan a la retina. Las personas con RP pierden la visión gradualmente, llegando muchos de ellos a la ceguera en una edad en la que están en plena actividad laboral.

Actualmente solo se pueden beneficiar de un tratamiento (terapia génica) los pacientes con retinitis pigmentaria y amaurosis congénita de Leber con la mutación RPE65. Resulta muy complicado desarrollar tratamientos para esta patología debido a que hay más de 100 genes que la causan. Los científicos llevan muchos años estudiando por qué y cómo se produce la retinitis pigmentaria para tratar de mejorar el pronóstico de esta devastadora enfermedad.

En la Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV) hemos tenido conocimiento de que han aparecido anuncios o publrreportajes de los que un lector no avezado puede deducir que la fotobiomodulación puede producir mejoría en pacientes con retinitis pigmentaria, considerando esta técnica como el tratamiento de primera línea en esta patología.

Actualmente, la fotobiomodulación está aprobada por la Food and Drug Administration y por la Agencia Europea del Medicamento para el tratamiento de la forma intermedia de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). Esta fase de la DMAE no es la forma avanzada, que se produce cuando los pacientes perciben mayoritariamente la pérdida de visión. Los estudios preclínicos y clínicos con fotobiomodulación han mostrado resultados prometedores, pero todavía inconsistentes. De hecho, la eficacia a largo plazo y los parámetros de tratamiento óptimos de la fotobiomodulación en la DMAE aún no se han determinado por completo, debido a las limitaciones de los estudios disponibles.

Una reciente revisión publicada en la revista *Ophthalmology Therapy* en septiembre de 2023, firmada por investigadores de la Universidad de Milán, concluye que sigue siendo incierta la eficacia de fotobiomodulación en la prevención de la progresión a formas avanzadas de DMAE. Por ello, se



recomiendan más estudios para evaluar la eficacia de la fotobiomodulación en el tratamiento de la DMAE.

Su utilización en retinitis pigmentaria, como se menciona en los citados publrreportajes, está fuera de aprobación. La única manera de comprobar su utilidad en una nueva indicación, como es la retinitis pigmentaria, es mediante un ensayo clínico, en el que unos pacientes se traten con fotobiomodulación y otros no, y posteriormente comparar los resultados. El diseño de un ensayo clínico es un proceso complejo en el que se contempla todo lo necesario para proteger la seguridad de los pacientes.

Requiere múltiples autorizaciones, como las de un comité de ética, y la existencia de un promotor que se debe hacer cargo de los gastos del tratamiento en el estudio.

La Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV) recuerda que ningún paciente con retinitis pigmentaria debe pagar por este tratamiento estando en un ensayo clínico, y por el momento, ningún paciente con retinitis pigmentaria debe ser tratado con fotobiomodulación fuera de un ensayo clínico.

Junta Directiva de la SERV.