

## Informativa su Macrolane e sulla pubblicità di dispositivi medici

Indirizzo

Berna, 31 agosto 2016

### **Informativa su Macrolane e sulla pubblicità di dispositivi medici**

Gentili signore e signori,

Swissmedic è responsabile del controllo dei dispositivi medici. Tale controllo garantisce che i dispositivi medici e il loro utilizzo siano conformi alle prescrizioni legali vigenti<sup>1</sup>. La presente fattispecie riguarda l'utilizzo del dispositivo medico Macrolane, la relativa pubblicità come pure la promozione di altri dispositivi medici destinati all'applicazione da parte di specialisti. Per raggiungere in modo mirato i destinatari della presente informativa (cliniche e studi medici svizzeri), ci rivolgiamo a voi, chiedendovi il vostro sostegno.

#### **Macrolane, un gel a base di acido ialuronico per il rimodellamento del corpo, non è più indicato per essere utilizzato nel seno**

Stando all'informazione sul prodotto, Macrolane è un gel biodegradabile a base di acido ialuronico che viene iniettato negli strati tissutali profondi per ripristinare i volumi e il rimodellamento delle superfici corporee. Il fabbricante Q-Med raccomanda l'uso di Macrolane per valorizzare i volumi e i contorni dei glutei e per correggere eventuali deformità concave del corpo.

Dal maggio del 2008, Macrolane veniva impiegato anche per l'aumento di volume del seno. [Il 12 aprile 2012, Swissmedic ha comunicato](#)<sup>2</sup> che il fabbricante Q-Med sconsigliava l'utilizzo di Macrolane per l'aumento di volume del seno, poiché noduli e addensamenti dovuti all'iniezione di questo dispositivo medico possono complicare la diagnosi precoce del tumore al seno tramite mammografia e palpazione. D'intesa con la Società svizzera di chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica e la Società svizzera di senologia, Swissmedic ha raccomandato di rinunciare fino a

---

<sup>1</sup> [Sezione 7 dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici \(ODmed; RS 812.213\)](#)

<sup>2</sup> [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md) > Attualità > Archivio > Informazioni relative a dispositivi medici specifici > Macrolane e prodotti affini [...]

## Informativa su Macrolane e sulla pubblicità di dispositivi medici

nuovo avviso al rimodellamento del seno con Macrolane o altri prodotti iniettabili a base di acido ialuronico.

Il 7 maggio 2012, il fabbricante ha reso nota la decisione di sospendere la pubblicità dell'indicazione di Macrolane per l'aumento di volume del seno (Vk\_20120504\_06 d / f<sup>3</sup>).

Nelle attuali istruzioni per l'uso (versione maggio 2014) viene escluso l'impiego di Macrolane per l'aumento di volume del seno («**Avvertenza: non applicare nei seni**»).

### **Divieto per studi medici e cliniche di promuovere Macrolane e altri prodotti destinati all'applicazione da parte di specialisti**

Nella primavera del 2016, Swissmedic ha constatato che cliniche e studi medici svizzeri hanno promosso Macrolane per l'aumento di volume del seno. Una pubblicità di questo tipo viola le disposizioni legali vigenti in materia di pubblicità concernente i dispositivi medici<sup>4</sup>.

- Nelle istruzioni per l'uso di Macrolane viene segnalato in modo esplicito che il prodotto non è indicato per un'applicazione nei seni, di conseguenza la promozione di Macrolane per un aumento di volume del seno non corrisponde all'indicazione prevista. Si tratta in tal caso di un'informazione ingannevole su efficacia e prestazioni di un dispositivo medico<sup>5</sup>.
- Nelle istruzioni per l'uso di Macrolane è indicato che il prodotto deve essere utilizzato soltanto da specialisti. La pubblicità di Macrolane (o altri dispositivi medici) da parte di uno studio medico o una clinica si rivolge fundamentalmente ai pazienti che potrebbero interessarsi a un trattamento con questo tipo di prodotti (cosiddetta «pubblicità destinata al pubblico»). Conformemente alle disposizioni legali in vigore, la pubblicità destinata al pubblico di Macrolane (e di altri prodotti che possono essere applicati esclusivamente da specialisti) è vietata<sup>6</sup>.

### **Richiesta rivolta alle associazioni specializzate**

Nel presente caso, Swissmedic suppone che studi medici e cliniche promuovano Macrolane per il rimodellamento del seno poiché gli utilizzatori non sono correttamente informati in merito.

Swissmedic prega pertanto le società specializzate di ricordare ai rispettivi membri tramite apposita comunicazione che:

- il fabbricante Q-MEd **ha sospeso l'uso di Macrolane per l'aumento di volume del seno** e che quindi il prodotto non deve più essere utilizzato in questa indicazione
- **la pubblicità destinata al pubblico di dispositivi medici la cui applicazione è prevista esclusivamente da parte di specialisti** (ad. es promozione di Macrolane sul sito web di uno studio medico) è vietata.

Per domande in merito, siete pregati di scrivere a [questions.devices@swissmedic.ch](mailto:questions.devices@swissmedic.ch).

Distinti saluti

---

<sup>3</sup> [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md) > Lista dei richiami e delle altre misure di sicurezza. Ricerca: Macrolane

<sup>4</sup> [Art. 21 ODmed](#)

<sup>5</sup> Art. 21 cpv. 2 ODmed

<sup>6</sup> Art. 21 cpv. 3 lett. b ODmed

## Informativa su Macrolane e sulla pubblicità di dispositivi medici

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Divisione Dispositivi medici

Funzione

Funzione

Nome

Nome

La presente informativa va a:

- Società svizzera di senologia
- Società svizzera di chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica
- Galderma Svizzera SA (distributore svizzero di Macrolane; copia per conoscenza)