

I trattamenti di bellezza – incluso il trattamento delle rughe con filler iniettabili, che non è esente da rischi – sono di moda. Nel 2024 sono state ispezionate complessivamente 82 cliniche, studi medici e centri estetici ed è stato verificato l'utilizzo dei filler, nell'interesse della sicurezza della clientela. I controlli, coordinati a livello nazionale, sono stati eseguiti dalle autorità cantonali per gli agenti terapeutici, dall'Ufficio della sanità pubblica del Liechtenstein e dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic.

### Rischi legati al trattamento inappropriato delle rughe con filler iniettabili

Sui social media un'estetista promuove trattamenti delle rughe con video accattivanti e immagini «prima/dopo». Una cliente fissa un appuntamento. L'estetista inietta un filler sconosciuto sotto la pelle. Il giorno successivo il viso della cliente si gonfia in modo irregolare e compaiono sintomi di paralisi. La sua migliore amica deve portarla al pronto soccorso. Alla cliente rimangono danni permanenti ai nervi. La causa è stata attribuita a un'applicazione errata del filler da parte dell'estetista.

In seguito a notifiche del genere, i Cantoni hanno deciso, in collaborazione con il settore Sorveglianza Dispositivi medici di Swissmedic, di intensificare i controlli concernenti l'utilizzo dei filler.

### Cosa sono i filler e quali sono i requisiti per il loro utilizzo?

I filler sono sostanze chiare e gelatinose che vengono iniettate nella pelle per distendere le rughe o rimpolpare le labbra e le guance. Questi prodotti sono considerati dispositivi medici. La maggior parte di essi sono composti da acido ialuronico e rimangono nel corpo per circa 6 – 18 mesi. Di solito vengono iniet-

tati nel viso e quindi in una parte del corpo attraversata da molti nervi e vasi sanguigni. Un'iniezione di filler nel punto sbagliato può provocare gravi danni alla salute come lesione dei nervi, ematomi o necrosi dei tessuti. Questi prodotti possono quindi essere applicati solo da medici oppure da infermiere o infermieri diplomati con formazione continua appropriata – quest'ultimi però solo sotto il diretto controllo e la responsabilità di una medica o di un medico.

### Controllo dell'utilizzo e della sicurezza dei filler

Un corretto utilizzo da parte di utilizzatrici e utilizzatori qualificati così come la qualità dei prodotti sono determinanti per la sicurezza della clientela. Nel periodo da marzo a novembre 2024, le autorità cantonali di controllo degli agenti terapeutici, in collaborazione con Swissmedic, hanno condotto sistematicamente ispezioni in 82 centri estetici, cliniche di chirurgia estetica e studi medici per verificare questi aspetti. I Cantoni hanno scelto le strutture da ispezionare principalmente sulla base di notifiche pervenute dal pubblico e di ricerche sui social media. A seconda della gravità delle violazioni riscontrate, hanno adottato misure che vanno da un avvertimento, alla confisca dei prodotti, fino a misure penali come sanzioni pecuniarie.

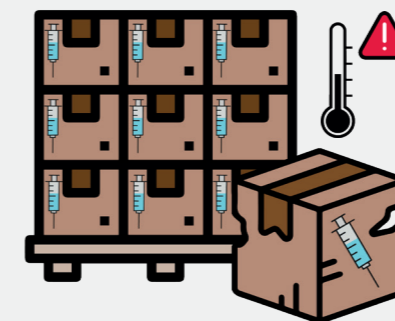
Swissmedic ha testato alcuni filler confiscati per verificarne la conformità e la sicurezza.

### L'essenziale in breve



Nel 55% delle strutture ispezionate le utilizzatrici e gli utilizzatori non erano in possesso della qualifica professionale per utilizzare i filler.

Il 93% delle applicazioni non consentite dovute alla mancata qualifica delle utilizzatrici e degli utilizzatori si è verificato nei centri estetici.



L'85% delle cliniche/degli studi medici ha potuto dimostrare che i filler erano stoccati correttamente in base alle informazioni fornite dal fabbricante.

Per contro, solo il 12% dei centri estetici ha rispettato le condizioni di stoccaggio.

## Risultati delle ispezioni

In 53\* delle 82 strutture ispezionate venivano eseguiti trattamenti con filler.

La maggior parte delle violazioni riguardava l'utilizzo di filler da parte di persone non in possesso della qualifica professionale richiesta, ossia non erano né mediche né medici, né tanto meno infermiere o infermieri diplomati abilitati ad iniettare i filler sotto il controllo diretto di una medica o di un medico. Le ispezioni hanno mostrato che l'utilizzo da parte di utilizzatrici e utilizzatori non sufficientemente qualificati e, quindi il rischio di un uso improprio, si verifica principalmente nei centri estetici.

L'87% dei filler è stato acquistato in Svizzera o nell'Unione europea; nel 13% dei casi le strutture non sono state in grado di indicare la fonte di approvvigionamento. La maggior parte dei prodotti utilizzati proveniva da fabbricanti affermati. Per garantire la qualità e la sterilità durante il periodo di conservazione, devono essere rispettate le condizioni di stoccaggio prescritte dal fabbricante (p. es. temperatura). Le ispezioni hanno mostrato che le condizioni non erano rispettate in tutte le strutture controllate. Inoltre, sono stati trovati filler con data di conservazione scaduta. Le condizioni di stoccaggio erano rispettate molto meglio nelle cliniche e negli studi medici che nei centri estetici.

L'iniezione di filler da parte di persone non qualificate e lo stoccaggio improprio rappresentano un rischio per la clientela. A causa dell'elevato numero di violazioni, le autorità cantonali di controllo degli agenti terapeutici e l'Ufficio della sanità pubblica del Liechtenstein continueranno a effettuare le ispezioni nel settore dei trattamenti di bellezza e valuteranno ulteriori misure.

## I filler sono dei dispositivi medici

Maggiori informazioni sono disponibili sul [sito web di Swissmedic](#).

### Video di Swissmedic

[Informazioni sui dispositivi medici](#)  
(tutti i video sui dispositivi medici)

[Che cos'è un dispositivo medico?](#)

[Quali sono i compiti di Swissmedic nel settore dei dispositivi medici?](#)

[Gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica – di cosa si tratta?](#)

[Gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica – acquisto e utilizzo](#)

Per domande e osservazioni sul tema dei filler, si prega di rivolgersi a Swissmedic:  
[questions.devices@swissmedic.ch](mailto:questions.devices@swissmedic.ch)

## Come scegliere una struttura adeguata per un trattamento con filler?

### 1. Chiedete la qualifica professionale dell'utilizzatrice o dell'utilizzatore:

- durante un'iniezione con un filler è necessario che una medica o un medico siano presenti sul posto ed eseguano direttamente il trattamento o ne monitorino l'esecuzione da parte di infermiere e infermieri diplomati; nelle cliniche e negli studi medici, le utilizzatrici e gli utilizzatori di filler di solito sono qualificati;
- estetiste ed estetisti NON possiedono la qualifica necessaria per iniettare un filler.

### 2. Controllate quanto segue: nel registro delle professioni mediche (Medreg) sono elencate le mediche e i medici abilitati ([Piattaforma delle professioni sanitarie](#)). Questi ultimi devono essere in possesso di un'autorizzazione all'esercizio della professione nel rispettivo Cantone.

Se presentate un problema di salute legato al trattamento con un filler, contattate una medica o un medico di fiducia oppure il reparto di dermatologia di un ospedale per ottenere un'opinione indipendente da parte di persone esperte in materia e un referto medico. Per le denunce rivolgetevi alla polizia.

\*57 nella pubblicazione del 03.02.2025; corretto il 08.07.2025