

Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe utilizzati negli istituti di bellezza

Versione 3.0; stato 1° giugno 2021

Gli istituti di bellezza offrono regolarmente trattamenti antirughe con prodotti iniettabili. Poiché gli aspetti normativi relativi a questi trattamenti sono in parte poco chiari, lasciando nell'incertezza sia gli utilizzatori che i consumatori, Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, ha redatto la presente scheda informativa in collaborazione con l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).

La scheda informativa elenca i prodotti iniettabili più comunemente usati per il trattamento antirughe che sono considerati medicinali o sono soggetti all'ordinanza relativa ai dispositivi medici. Secondo la categoria cui appartengono, questi prodotti sottostanno, infatti, a disposizioni legali diverse. Nelle seguenti pagine si precisa inoltre chi è autorizzato a utilizzare quali prodotti, quali qualifiche professionali sono necessarie e quali condizioni aziendali vanno osservate.

La legislazione svizzera vieta già alle estetiste e agli estetisti l'uso della maggior parte di questi prodotti, o perlomeno lo limita considerevolmente.

Oltre al diritto federale, occorre però considerare anche il diritto cantonale. Per questo motivo, si raccomanda alle estetiste e agli estetisti di rivolgersi in ogni caso alle autorità sanitarie cantonali competenti (farmacista cantonale e/o medico cantonale) prima di avviare una simile attività, così da informarsi sulle eventuali prescrizioni supplementari.

Qualificazione dei vari prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe

Sebbene le rughe in linea di principio non siano una malattia, ma fanno parte del normale processo di invecchiamento, i prodotti iniettabili utilizzati per il trattamento delle rughe, a seconda della loro composizione e indicazione, sono qualificati come medicinali oppure rientrano nel campo di applicazione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici per via della loro modalità di applicazione e dei rischi associati. Le disposizioni legali applicabili variano in base alla categoria cui appartiene un prodotto.

Sono considerati sostanze o materiali iniettabili per il trattamento delle rughe soprattutto la tossina botulinica e l'acido ialuronico nonché diversi materiali di riempimento con componenti non riassorbibili quali il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato. Visto il loro effetto farmacologico, i preparati contenenti tossina botulinica (ad esempio Botox) sono classificati come medicinali e, di conseguenza, sono soggetti all'obbligo di omologazione ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21). Per contro, i prodotti contenenti acido ialuronico, silicone, poliacrilammide o polimetilmetacrilato rientrano, a causa del loro effetto principalmente fisico, nel campo di applicazione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (art. 1 cpv. 1 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici [ODmed; RS 812.213]). Tutte le sostanze iniettabili e i prodotti per il trattamento delle rughe sono soggetti, a causa della loro modalità di applicazione (iniezione), alla legge sugli agenti terapeutici. La distribuzione come pure la dispensazione e l'utilizzo di questi preparati sono quindi soggette alle disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici.

Per essere omologati come medicinali e quindi immessi in commercio e utilizzati come tali, la destinazione d'uso dei prodotti iniettabili contenenti un principio farmacologicamente attivo (ad esempio la tossina botulinica) deve essere necessariamente medica. Ciò significa che questi prodotti, se sono destinati a un uso cosmetico (come il trattamento delle rughe) anziché medico, non possono essere omologati da parte di Swissmedic per questo tipo di utilizzo. Di conseguenza è possibile utilizzare prodotti iniettabili con principi farmacologicamente attivi per scopi puramente cosmetici soltanto nell'ambito di un impiego "off label" (per un altro scopo) di un preparato omologato. La responsabilità per l'utilizzo non omologato di un medicamento è quindi esclusivamente dell'operatore sanitario curante.

I prodotti iniettabili con effetti prevalentemente fisici (come l'acido ialuronico o il silicone) rientrano invece nel campo di applicazione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con il numero 3 dell'allegato 1 ODmed, indipendentemente dal fatto che siano destinati o meno a un uso medico. Tali prodotti possono quindi essere immessi in commercio e utilizzati solo se sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità e hanno il certificato di conformità richiesto (certificato CE).

I prodotti iniettabili non possono essere in alcun caso classificati come cosmetici, poiché non rientrano nella relativa definizione (cfr. la definizione di cosmetici di cui all'art. 53 cpv. 1 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso [ODerr, RS 817.02]). I cosmetici sono destinati a entrare in contatto con la superficie di determinate parti del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra o organi genitali esterni) o sui denti e sulle mucose della bocca. Inoltre, l'art. 53 cpv. 2 ODerr disciplina esplicitamente che le sostanze o i preparati destinati a essere ingeriti, inalati, iniettati o impiantati nel corpo umano non sono considerati cosmetici.

Riassumendo, si può quindi affermare che tutti i prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe possono essere immessi in commercio e utilizzati in Svizzera solo se sono stati omologati da Swissmedic come medicinali oppure se sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità secondo le disposizioni del diritto sui dispositivi medici e hanno un certificato CE.

Chi, a titolo professionale, può iniettare o somministrare medicinali come i preparati contenenti tossina botulinica?

Visti i loro effetti farmacologici e tossicologici, Swissmedic ha classificato i preparati contenenti tossina botulinica nella categoria di dispensazione A (medicinali soggetti a prescrizione non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico), in virtù dell'art. 23 LATer e dell'art. 40 dell'ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21). Conformemente all'art. 24 LATer in combinato disposto con l'art. 41 OM questi preparati possono essere dispensati esclusivamente su prescrizione medica poiché comportano rischi per la salute dei pazienti. Inoltre, l'informazione professionale concernente questi preparati indica esplicitamente che devono essere utilizzati solo da medici opportunamente qualificati, che abbiano un'esperienza specifica nel trattamento in questione e dispongano delle attrezzature necessarie.

Per quanto concerne l'applicazione di tali preparati soggetti all'obbligo di prescrizione, l'art. 52 OM prevede disposizioni speciali, che obbligano chiunque intenda utilizzare medicinali soggetti a prescrizione medica nell'ambito della propria professione e sotto la propria responsabilità a richiedere un'autorizzazione nel Cantone in cui esercita la professione. Quest'autorizzazione, sulla quale figurano, se del caso, anche i medicinali che queste persone possono utilizzare a titolo professionale (art. 52 cpv. 3 OM), secondo la legge federale può tuttavia essere rilasciata soltanto a persone titolari di un diploma federale riconosciuto. Secondo l'art. 52 cpv. 2 lett. a-e OM, oltre agli operatori sanitari, tale autorizzazione può essere rilasciata solo a persone appartenenti a categorie professionali quali *Bachelor of Science* SSS in ostetricia, igienisti dentali diplomati SSS, chiropratici diplomati, soccorritori diplomati SSS e specialisti di medicina complementare titolari di un diploma federale.

Siccome le estetiste e gli estetisti non sono né operatori sanitari né figurano tra le persone che esercitano una professione medica di cui all'art. 52 cpv. 2 lett. a-e OM, non sono autorizzati ad applicare a titolo professionale e sotto la propria responsabilità preparati contenenti tossina botulinica o altri medicinali delle categorie di dispensazione A e B soggetti a prescrizione medica.

Osservazione: fornitura di medicinali all'ingrosso a estetiste ed estetisti

Dall'art. 2 lett. I dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1) si evince che i grossisti possono fornire medicinali soltanto alle persone autorizzate a commerciarli, prepararli, dispensarli al pubblico o utilizzarli professionalmente. Secondo l'art. 29 cpv. 1 LATer in combinato disposto con l'art. 15 cpv. 2 OAMed essi sono tenuti a osservare le norme della buona prassi di distribuzione (Good distribution praxis, GDP), conformemente alle quali è possibile fornire medicinali solo a destinatari autorizzati (n. 17 delle linee guida relative alle buone prassi di distribuzione dei medicinali a uso umano). Spetta quindi ai grossisti, in base al loro obbligo di diligenza, verificare periodicamente e in modo documentato e controllabile che i loro acquirenti dispongano delle autorizzazioni menzionate all'art. 2 lett. I OAMed.

Siccome le estetiste e gli estetisti non sono autorizzati né alla dispensazione né all'applicazione a titolo professionale di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica, ai grossisti è vietato fornire loro preparati soggetti all'obbligo di prescrizione medica contenenti tossina botulinica o altro.

Possono invece fornire alle estetiste e agli estetisti medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica (medicamenti delle categorie D ed E) a condizione di assicurarsi previamente che:

- le estetiste e gli estetisti dispongano di una formazione riconosciuta a livello cantonale ai sensi dell'art. 25 cpv. 5 LATer e
- il Cantone abbia stabilito nella propria legislazione che questa categoria professionale può utilizzare i medicinali in questione.

Chi, a titolo professionale, può iniettare o utilizzare prodotti soggetti all'ordinanza relativa ai dispositivi medici, quali l'acido ialuronico, il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato?

Attenzione: le dichiarazioni sottostanti si basano esclusivamente sul diritto federale. I Cantoni sono competenti per il rilascio delle eventuali autorizzazioni necessarie nell'ambito dell'esercizio della professione. Si raccomanda pertanto agli estetisti e alle estetiste di informarsi presso il farmacista e/o il medico cantonale prima di avviare una simile attività.

Introducendo l'art. 70 cpvv. 2 e 3 e l'allegato 6 nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, il Consiglio federale ha fatto uso della possibilità conferitagli dall'art. 48 lett. b LATer, vincolando l'utilizzazione di dispositivi medici potenzialmente pericolosi per la salute a determinate qualifiche professionali e presupposti aziendali.

Secondo il numero 1 dell'allegato 6 ODmed, per utilizzare dispositivi iniettabili destinati a rimanere nel corpo umano per più di 30 giorni (dispositivi a lunga permanenza) occorrono determinate qualifiche professionali e presupposti aziendali. Questi prodotti possono essere utilizzati esclusivamente da un medico o da uno specialista formato conformemente alle disposizioni di cui al numero 2 dell'allegato 6 ODmed, sotto il controllo diretto e la responsabilità di un medico. Conformemente ai requisiti di cui al numero 2 dell'allegato 6 ODmed, questi prodotti possono essere utilizzati soltanto da personale infermieristico diplomato provvisto di una formazione speciale nell'ambito dei prodotti per iniezione a lunga permanenza.

Siccome il numero 1 dell'allegato 6 ODmed concerne esclusivamente i dispositivi per iniezione destinati a rimanere nel corpo umano per più di 30 giorni, occorre chiedersi se i prodotti contenenti acido ialuronico, silicone, poliacrilammide o polimetilmetacrilato sottostanno a questa disposizione.

I dispositivi non riassorbibili o i materiali di riempimento, come il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato, rimangono a lungo tempo nel corpo umano e sottostanno pertanto in ogni caso a questa disposizione. Per i materiali di riempimento riassorbibili, come l'acido ialuronico, questa disposizione si applica soltanto se il materiale iniettato rimane nel corpo umano per più di 30 giorni, ossia se 30 giorni dopo l'iniezione sono ancora evidenziabili tracce nell'organismo. Se l'intervallo tra le iniezioni supera i 30 giorni, si deve partire

dal presupposto che i componenti del prodotto rimangono nel corpo umano più di 30 giorni, e quindi si applica il numero 1 dell'allegato 6 ODmed. Se invece l'intervallo tra le iniezioni è inferiore a 30 giorni, il prodotto può essere utilizzato a determinate condizioni senza l'obbligo di attenersi alle disposizioni restrittive di cui al numero 1 dell'allegato 6 ODmed. Questo vale però a condizione che il fabbricante abbia provato scientificamente un riassorbimento totale del materiale inferiore ai 30 giorni e che ciò figuri nell'informazione sul dispositivo.

Gli utilizzatori di dispositivi iniettabili che, in base alle evidenze oggettive, sono completamente riassorbiti dal corpo umano al più tardi 30 giorni dopo l'applicazione, sono tenuti ai sensi dell'art. 3 LATer ad adottare tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute dei pazienti non sia messa in pericolo. Sono inoltre soggetti all'obbligo di notifica di cui all'art 66 cpv. 4 ODmed, nella misura in cui devono notificare immediatamente a Swissmedic e al fornitore tutti gli eventi gravi in relazione all'utilizzo di questi dispositivi.

Per adempiere a questi obblighi ed evitare di mettere in pericolo la salute dei pazienti, Swissmedic raccomanda in ogni caso agli utilizzatori, prima di avviare una simile attività, di conseguire una formazione nell'ambito dei prodotti per iniezione a lunga permanenza ai sensi del numero 2 dell'allegato 6 ODmed e di seguire regolarmente formazioni continue. Dato che dopo l'iniezione di tali sostanze alcuni pazienti possono sviluppare reazioni indesiderate anche gravi, Swissmedic raccomanda agli utilizzatori di usare sempre qualsiasi prodotto iniettabile sotto il controllo diretto e la responsabilità di un medico.

Riassumendo, occorre osservare quanto segue:

Le estetiste e gli estetisti non sono autorizzati ad applicare a titolo professionale preparati contenenti tossina botulinica o altri medicamenti delle categorie di dispensazione A e B soggetti a prescrizione medica.

Alle estetiste e agli estetisti è vietato l'utilizzo a titolo professionale di prodotti iniettabili soggetti all'ordinanza relativa ai dispositivi medici, ad esempio acido ialuronico, silicone, poliacrilammide o polimetilmetacrilato, a meno che:

- si tratta di prodotti il cui tempo di riassorbimento totale è provatamente inferiore a 30 giorni e ciò figura nell'informazione sul dispositivo, oppure
- i seguenti punti siano soddisfatti cumulativamente:
 - si tratta di prodotti non riassorbibili o il cui tempo di riassorbimento totale è superiore a 30 giorni,
 - l'utilizzatore è titolare di un diploma riconosciuto di infermiere con una formazione speciale nell'ambito dei prodotti iniettabili a lunga permanenza ai sensi del numero 2 dell'allegato 6 ODmed,
 - l'utilizzo avviene sotto il controllo diretto e la responsabilità di un medico, e
 - il diritto cantonale non prevede alcun'altra disposizione che vieti ad estetiste ed estetisti di applicare tali prodotti e di eseguire tali tecniche invasive o richieda a questi un'apposita autorizzazione.

Il controllo della dispensazione e dell'utilizzo di agenti terapeutici negli istituti di bellezza spetta alle autorità cantonali, più precisamente ai farmacisti o medici cantonali del luogo in cui l'attività è esercitata. I Cantoni sono altresì competenti per il rilascio delle autorizzazioni d'esercizio e possono quindi determinare se e quali prodotti le estetiste e gli estetisti possono utilizzare a titolo professionale. Per questo motivo, prima di utilizzare prodotti iniettabili, è necessario contattare le autorità cantonali competenti. Se i Cantoni accertano violazioni delle disposizioni cantonali e/o federali nell'ambito di controlli successivi, possono prendere provvedimenti amministrativi o avviare una procedura penale.

Swissmedic raccomanda alle estetiste e agli estetisti di seguire in ogni caso – quindi anche per l'utilizzo di prodotti iniettabili che in base alle evidenze oggettive sono completamente riassorbiti dal corpo umano al più tardi 30 giorni dopo l'applicazione – una formazione speciale e formazioni continue nell'ambito dei prodotti per iniezione

a lunga permanenza ai sensi del numero 2 dell'allegato 6 ODmed, nonché di utilizzare i prodotti unicamente sotto il controllo diretto e la responsabilità di un medico, così da garantire il rispetto degli obblighi legali che comporta l'utilizzazione professionale di agenti terapeutici (obbligo di diligenza di cui all'art. 3 LATer e obbligo di notifica di cui all'art. 66 cpv. 4 ODmed).