

Promemoria: prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe utilizzati negli istituti di bellezza

Versione 2.0; stato 9 luglio 2018

Negli ultimi tempi è aumentato il numero di segnalazioni concernenti istituti di bellezza che propongono 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 il presente promemoria in collaborazione con l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).

Il promemoria elenca i prodotti iniettabili più comunemente usati per il trattamento antirughe che sono classificati come medicinali o come 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.

Classificazione dei vari prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe

Secondo la loro composizione e indicazione, i prodotti iniettabili impiegati per il trattamento delle rughe sono considerati medicinali o dispositivi medici. 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 sono considerati, a causa del loro effetto principalmente fisico, dispositivi medici ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. b LATer e dell'art. 1 cpv. 1 dell'ordinanza sui dispositivi medici (ODmed; RS 812.213). Tutte le sostanze iniettabili e i prodotti per il trattamento delle rughe, pertanto, rientrano nella categoria degli «agenti terapeutici» (che comprende medicinali e dispositivi medici; art. 2 cpv. 1 lett. a LATer). 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 medicinale è quindi esclusivamente dell'operatore sanitario curante.

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 i prodotti iniettabili contenenti tossina botulinica possono essere immessi sul mercato e utilizzati in Svizzera solo se sono stati omologati da Swissmedic come medicinali.

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 (medicamenti soggetti a prescrizione non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico), in virtù dell'art. 23 LATer e dell'art. 20 dell'ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21). Conformemente all'art. 24 LATer in combinato disposto con l'art. 23 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 applicati soltanto da medici specializzati che possiedono l'esperienza necessaria nella somministrazione della tossina botulinica e nell'uso della relativa attrezzatura.

Per quanto concerne l'applicazione di tali preparati soggetti all'obbligo di prescrizione, l'art. 27a OM prevede disposizioni speciali, che obbligano chiunque intenda utilizzare medicinali soggetti a prescrizione medica nell'ambito della propria professione a chiedere 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. 27a cpv. 3 OM), secondo la legge federale può tuttavia essere rilasciata soltanto a persone titolari di un diploma federale riconosciuto. Secondo l'art. 27a cpv. 2 lett. a-e OM, oltre agli operatori sanitari, tale autorizzazione può essere rilasciata solo a persone appartenenti a categorie professionali quali levatrici diplomate, igienisti dentali diplomati, chiropratici diplomati, soccorritori diplomati e specialisti di medicina complementare con una formazione riconosciuta a livello 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. 27a cpv. 2 lett. a-e OM, non sono autorizzati ad applicare a titolo professionale 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. e e k dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAM; RS 812.212.1) si evince che i grossisti possono mediare 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. 9 cpv. 2 OAM 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. e e k OAM.

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 C, 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 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. 18 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 la cifra 1 lett. a 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 dispositivi possono essere utilizzati esclusivamente da un medico o da uno specialista formato conformemente alle disposizioni della cifra 2 lett. a dell'allegato 6 ODmed, sotto il controllo e la responsabilità di un medico. Conformemente ai requisiti di cui alla cifra 2 lett. a dell'allegato 6 ODmed, questi dispositivi possono essere utilizzati soltanto da personale infermieristico diplomato provvisto di una formazione speciale nell'ambito dei prodotti per iniezione a lunga permanenza o da persone in possesso di una formazione e perfezionamento equivalenti. È inoltre necessario ricorrere a un medico che assuma il controllo diretto e la responsabilità dell'utilizzazione.

Siccome la cifra 1 lett. a 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 la cifra 1 lett. a 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 doversi attenere alle disposizioni restrittive di cui alla cifra 1 lett. a 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. 15 cpv. 2 e 3 ODmed, nella misura in cui devono notificare immediatamente a Swissmedic tutti gli eventi gravi in relazione all'utilizzo di questi dispositivi.

Per adempiere a questi obblighi ed evitare di mettere inutilmente 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 della cifra 2 lett. a 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 dispositivi medici contenenti ad esempio acido ialuronico, silicone, poliacrilammide o polimetilmetacrilato, a meno che:

- si tratti di prodotti il cui tempo di riassorbimento totale è provatamente inferiore a 30 giorni e ciò figura nell'informazione sul dispositivo, oppure
- si tratti di prodotti non riassorbibili o il cui tempo di riassorbimento totale è superiore a 30 giorni, ma l'utilizzatore sia titolare di un diploma riconosciuto di infermiere con una formazione speciale nell'ambito dei prodotti iniettabili a lunga permanenza oppure abbia una formazione e un perfezionamento riconosciuti ed equivalenti ai sensi della cifra 2 lett. a dell'allegato 6 ODmed e l'utilizzo avvenga sotto il controllo diretto e la responsabilità di un medico, e
- il diritto cantonale non preveda alcun'altra disposizione che vieti ad estetiste ed estetisti di applicare tali prodotti o eseguire tali tecniche invasive o richieda 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 dispositivi medici 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 della cifra 2 lett. a 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. 15 cpv. 2 e 3 ODmed).