

Comunicazione a:

## **ESTETISTE AUTORIZZATE ALL'UTILIZZO DI DISPOSITIVI INIETTABILI**

### Utilizzo di prodotti iniettabili

Dallo scorso 16 novembre 2018, il Regolamento concernente l'esercizio della professione di estetista sottopone ad autorizzazione l'utilizzo di dispositivi iniettabili e fissa i relativi requisiti (vedi articoli 1 e 2, lettera g).

In quanto titolare di una tale autorizzazione, la invito a rispettare scrupolosamente le condizioni seguenti:

1. L'autorizzazione è limitata a quei prodotti, il cui tempo di riassorbimento totale è provatamente inferiore a 30 giorni.
2. L'estetista deve essere in grado in ogni momento – e per 5 anni dopo la somministrazione – di dimostrare che i prodotti utilizzati rispettano questo requisito. Quale prova fa stato l'informazione sul dispositivo del fabbricante. Se l'intervallo tra le iniezioni supera i 30 giorni, si parte dal presupposto che i componenti del prodotto rimangono nel corpo umano più di 30 giorni – e quindi il prodotto non può in ogni caso essere impiegato dall'estetista. Non è invece valido il contrario: se l'intervallo tra le iniezioni è inferiore ai 30 giorni non è cioè lecito dedurre che il prodotto possa essere somministrato dall'estetista.
3. È responsabilità personale dell'estetista accertarsi – prima della somministrazione al cliente – che i prodotti iniettabili che intende utilizzare soddisfino il requisito indicato relativo al tempo di riassorbimento.
4. Se l'estetista non è in grado di provare che il prodotto viene completamente riassorbito entro 30 giorni la somministrazione è vietata.
5. Conformemente all'obbligo di diligenza sancito dall'articolo 3 della Legge federale sugli agenti terapeutici, gli utilizzatori di dispositivi iniettabili che, in base alle evidenze oggettive, sono completamente riassorbiti al più tardi 30 giorni dopo l'applicazione, sono tenuti ad adottare tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone non sia messa in pericolo. Ciò vale in particolare per la selezione dei filler, che devono essere di qualità ineccepibile. Vige inoltre l'obbligo di notifica a Swissmedic di tutti gli eventi gravi in relazione all'utilizzo di questi dispositivi (vedi articolo 15 dell'Ordinanza sui dispositivi medici).

6. Quanto precede si applica integralmente anche ai dispositivi del tipo Hyaluron Pen, siccome sono sempre iniezioni nonostante l'assenza dell'ago. In questo caso il riassorbimento del filler deve essere certificato in relazione alla somministrazione mediante la penna.
7. I dispositivi non riassorbibili o i materiali di riempimento, come il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato, rimangono a lungo tempo nel corpo e di conseguenza sono riservati, senza eccezione, ai medici o, sotto controllo medico, al personale infermieristico diplomato provvisto di una formazione speciale (vedi allegato 6 dell'Ordinanza sui dispositivi medici).
8. Visto il loro effetto farmacologico, i preparati contenenti tossina botulinica sono sempre classificati come medicinali e, di conseguenza, non rientrano nelle competenze dell'estetista.

Per ulteriori informazioni rimando alla scheda informativa di Swissmedic "Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe utilizzati negli istituti di bellezza" (vedi [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) - Dispositivi medici - Attualità - Informazioni su dispositivi medici specifici).

Il farmacista cantonale  
Giovan Maria Zanini

Copia a: Medico cantonale, Ufficio di sanità, AESI, OMCT, acsi