

Scheda informativa

Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe

Numero di identificazione: MU100_00_001

Versione: 4.0

Valido dal: 19.06.2026

Indice

Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe utilizzati negli istituti di bellezza.....	2
Qualificazione dei vari prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe.....	2
Chi, a titolo professionale, può iniettare o somministrare medicinali come i preparati contenenti tossina botulinica?	4
Osservazione: fornitura di medicinali all'ingrosso a estetiste ed estetisti.....	4
Chi, a titolo professionale, può iniettare o utilizzare prodotti soggetti all'ODmed, quali l'acido ialuronico, il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato?	5
Riassumendo, occorre osservare quanto segue:	7

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

Versione 4.0; stato 19. giugno 2026

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.

Già solo in base alle disposizioni del diritto federale, la maggior parte di questi prodotti non può essere utilizzata da estetiste ed estetisti, oppure può esserlo solo a condizioni restrittive e da soddisfare cumulativamente.

Oltre al diritto federale, occorre però considerare anche il diritto cantonale, poiché in linea di principio i Cantoni sono responsabili della dispensazione e dell'utilizzo degli agenti terapeutici, nonché del rilascio di eventuali autorizzazioni all'esercizio della professione. 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. Ciò corrisponde anche a quanto affermato nel «Documento di posizione: Prodotti parenterali senza destinazione d'uso medica»¹, che chiarisce che i prodotti somministrati per via parenterale rientrano in linea di principio nel campo di applicazione della legge sugli agenti terapeutici in virtù del loro profilo di rischio e indipendentemente dal fatto che un prodotto abbia o meno una destinazione d'uso medica.

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)

¹ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/services/problemi-di-delimitazione/parenteralia-im-fokus.html>

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" di un medicinale omologato (per un altro scopo), poiché i prodotti con un'azione farmacologica principale rientrano sempre nella definizione di medicinale ai sensi della legge sugli agenti terapeutici. La responsabilità per l'utilizzo non omologato di un tale medicinale ricade sempre e in via definitiva sull'operatore sanitario curante, che si assume le relative conseguenze sul piano della responsabilità civile.

I prodotti iniettabili con effetti prevalentemente fisici (come l'acido ialuronico o il silicone) rientrano invece nel campo di applicazione dell'ODmed 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 devono essere provvisti di una marcatura CE e del numero di identificazione a quattro cifre di un organismo designato (CENnnn).

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. Occorre tenere conto delle indicazioni d'uso del fabbricante; un prodotto destinato esclusivamente all'iniezione non è previsto per un'applicazione topica.

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, hanno un certificato di conformità valido e sono provvisti di una marcatura CE e del numero di identificazione a quattro cifre di un organismo designato (CENnnn).

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. 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 (per esempio preparati contenenti lidocaina, fiale di NaCl iniettabili o Aqua ad inject).

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 (Capitolo 5.3 delle linee guida relative alle buone prassi di distribuzione dei medicinali a uso umano [Linee guida GDP]). 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'ODmed, quali l'acido ialuronico, il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato?

Per l'utilizzo e la dispensazione di dispositivi medici fanno fede le istruzioni per l'uso del fabbricante, che stabiliscono quale qualificazione è necessaria per l'utilizzo del rispettivo dispositivo, come e con quale frequenza il dispositivo deve essere utilizzato e quali sono i requisiti per la dispensazione. Un prodotto destinato esclusivamente all'iniezione non è previsto per un'applicazione topica.

Ai sensi dell'art. 68 ODmed, la dispensazione deve essere conforme alla destinazione d'uso e alle indicazioni del fabbricante, per cui, a seconda delle indicazioni del fabbricante, può già essere vietata la dispensazione a estetiste ed estetisti.

Le estetiste e gli estetisti che utilizzano dispositivi iniettabili che hanno importato direttamente dall'estero sono responsabili, ai sensi dell'art. 70 cpv. 1 ODmed, di garantire che i dispositivi da loro importati soddisfino i requisiti di legge applicabili. Su richiesta dell'autorità competente, devono essere in grado di presentare tutti i documenti di conformità necessari (in particolare il certificato di conformità e la dichiarazione di conformità UE). Se non sono in grado di presentare questi documenti, il prodotto è considerato non conforme al diritto e il suo utilizzo è vietato.

Attenzione: le seguenti indicazioni si basano esclusivamente sul diritto federale. In linea di principio, della dispensazione e dell'utilizzo di agenti terapeutici, nonché del rilascio di eventuali autorizzazioni all'esercizio della professione sono tuttavia responsabili i Cantoni. 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'ODmed, 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.

I prodotti per il trattamento delle rughe vengono iniettati e presentano quindi un rischio particolarmente elevato già solo per il modo in cui vengono somministrati. Per esempio, in caso di uso improprio, possono insorgere infezioni causate da prodotti non sterili o lesioni di strutture interne come nervi o vasi sanguigni. Come spiegato sopra, i prodotti iniettabili non sono quindi considerati cosmetici e, per quanto riguarda l'esecuzione della legge, sono soggetti al diritto sugli agenti terapeutici e, se necessario, anche a quello sui trapianti. Questa classificazione corrisponde anche al «Documento di posizione: Prodotti parenterali senza destinazione d'uso medica», che chiarisce che i prodotti somministrati per via parenterale rientrano in linea di principio nell'ambito di applicazione della legislazione sugli agenti terapeutici a causa del loro profilo di rischio e indipendentemente dall'esistenza di una destinazione d'uso medica.

Sulla base di queste basi giuridiche, delle relative considerazioni e dei rischi connessi, si possono distinguere i tre scenari seguenti:

1. Tempo di permanenza superiore a 30 giorni

Le presenti disposizioni si applicano ai dispositivi destinati all'iniezione – sia secondo le indicazioni del fabbricante sia in base alla loro natura oggettiva e al loro uso abituale – che rimangono nel corpo umano per più di 30 giorni o per i quali il fabbricante non ha fornito alcuna prova scientifica di un completo riassorbimento entro 30 giorni e non l'ha documentata nelle istruzioni per l'uso.

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 dispositivi possono essere utilizzati esclusivamente da un medico o da personale infermieristico diplomato provvisto di una formazione speciale nell'ambito dei dispositivi per iniezione a lunga permanenza sotto il diretto controllo e la responsabilità di un medico. 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, si pone la questione di quali prodotti rientrino in questo requisito.

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 dispositivo rimangono nel corpo umano più di 30 giorni, e quindi si applica il numero 1 dell'allegato 6 ODmed.

2. Tempo di permanenza inferiore a 30 giorni

Le presenti disposizioni si applicano ai dispositivi destinati all'iniezione – sia secondo le indicazioni del fabbricante sia in base alla loro natura oggettiva – il cui completo riassorbimento entro 30 giorni è scientificamente dimostrato dal fabbricante e documentato nelle istruzioni per l'uso.

Se l'intervallo tra le iniezioni è inferiore a 30 giorni, i dispositivi si possono utilizzare in linea di principio senza dover rispettare le disposizioni restrittive del n. 1 dell'Allegato 6 dell'ODmed. Tuttavia, fatte salve le disposizioni cantonali sull'esercizio della professione e le prescrizioni relative alla dispensazione ai sensi dell'art. 68 ODmed, ciò vale **solo** a condizione che il fabbricante abbia fornito la prova scientifica del completo riassorbimento del materiale entro 30 giorni e che ciò sia indicato di conseguenza nelle istruzioni per l'uso. In assenza di tali indicazioni univoche del fabbricante relative al tempo di permanenza, o se il fabbricante prescrive, ai sensi dell'art. 68 ODmed, che il dispositivo può essere utilizzato solo da un medico o da un operatore sanitario adeguatamente formato, l'utilizzo da parte di estetiste ed estetisti non è consentito, indipendentemente dall'intervallo di applicazione o dal tempo di permanenza.

Gli utilizzatori di dispositivi iniettabili che, in base alle evidenze oggettive, sono stati 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 motivi di sicurezza delle persone trattate, per l'utilizzo di dispositivi iniettabili – indipendentemente dal loro tempo di permanenza – è necessario che le utilizzatrici e gli utilizzatori dispongano di una formazione specifica e di corsi di aggiornamento periodici e comprovabili nel campo delle tecniche di iniezione. Ciò comprende in particolare la conoscenza dell'anatomia pertinente, della tecnica di applicazione sicura nonché del riconoscimento e trattamento di possibili complicanze. Poiché per loro natura tali procedure hanno rischi maggiori, è necessaria l'esecuzione sotto il controllo diretto e la responsabilità professionale di un medico. Coinvolgendo un medico si garantisce che, in caso di eventi indesiderati, sia possibile avviare un intervento professionale immediato.

3. Nessuna indicazione chiara sull'utilizzo e sul tempo di permanenza

Sul mercato si trovano dispositivi destinati a essere iniettati – sia secondo le indicazioni del fabbricante sia in base alle loro caratteristiche oggettive – per i quali, tuttavia, il fabbricante **non** fornisce indicazioni chiare sull'utilizzo previsto o sul tempo di permanenza nel corpo umano. Poiché la dispensazione ai sensi dell'art. 68 ODmed si basa sulla destinazione d'uso e sulle indicazioni del fabbricante, in assenza di tali indicazioni non è possibile garantire che la dispensazione e l'utilizzo avvengano in modo sicuro. Se questi dispositivi vengono iniettati, presentano un profilo di rischio paragonabile, per quanto riguarda il loro utilizzo, a quello dei dispositivi a permanenza prolungata. Per tutti i dispositivi che vengono iniettati e per i quali non vengono fornite indicazioni chiare sul tempo di permanenza del prodotto nel corpo umano, al fine di proteggere le consumatrici e i

consumatori, si deve presumere un tempo di permanenza **superiore a 30 giorni** e un utilizzo esclusivo da parte di medici o di operatori sanitari formati ai sensi del numero 2 dell'Allegato 6 ODmed, sotto il diretto controllo e la responsabilità di un medico per cui va applicato l'Allegato 6 ODmed.

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 anche vietato l'utilizzo a titolo professionale di prodotti iniettabili soggetti all'ODmed, ad esempio acido ialuronico, silicone, poliacrilammide o polimetilmetacrilato, **a meno che:**

- si tratta di **dispositivi il cui tempo di riassorbimento totale è provatamente inferiore a 30 giorni e ciò figura nelle istruzioni per l'uso,**
- **le istruzioni per l'uso non prevedono che il dispositivo possa essere utilizzato esclusivamente da medici o da operatori sanitari con formazione specifica (destinazione d'uso/ «intended user»), e**
- **il diritto cantonale non contiene alcuna disposizione** contraria che vieti a estetiste ed estetisti l'utilizzo di tali dispositivi o l'applicazione di tali tecniche invasive o che richieda loro un'autorizzazione.

Nota: il solo intervallo di applicazione non è un criterio affidabile per il tempo di riassorbimento; senza esplicita indicazione del fabbricante, si deve presumere un tempo di permanenza ≥ 30 giorni.

Oppure i seguenti punti siano soddisfatti cumulativamente:

- si tratta di **dispositivi non riassorbibili**, oppure il cui **tempo di riassorbimento totale è superiore a 30 giorni**, oppure per i quali il fabbricante **non fornisce indicazioni chiare sul tempo di permanenza** del dispositivo nel corpo umano
- l'utilizzatore è titolare di un **diploma riconosciuto di infermiere** con una **formazione speciale nell'ambito dei dispositivi 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 **nessuna regolamentazione più rigorosa**, che limiti ulteriormente l'utilizzo di tali dispositivi o l'applicazione di tali tecniche invasive da parte delle categorie professionali autorizzate a tale scopo ai sensi dell'Allegato 6 ODmed o che lo renda soggetto ad autorizzazione.

Nota: Per questo scenario – dispositivi ≥ 30 giorni o non riassorbibili – la destinazione d'uso o l'«intended user» del fabbricante non è rilevante per l'ammissibilità dell'utilizzo da parte di estetiste ed estetisti, poiché il diritto federale (Allegato 6 ODmed) disciplina già in modo esaustivo quali categorie professionali possono utilizzare questi dispositivi. Pertanto, in questo caso, l'intended user del fabbricante è del tutto irrilevante.

In ogni caso, i dispositivi devono essere stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità secondo le disposizioni del diritto sui dispositivi medici, disporre di tutti i documenti di conformità necessari (in particolare il certificato di conformità e la dichiarazione di conformità UE) ed essere provvisti di una marcatura CE e del numero di identificazione a quattro cifre di un organismo designato (CEnnnn).

Le estetiste e gli estetisti che utilizzano dispositivi iniettabili che hanno importato direttamente dall'estero sono responsabili, ai sensi dell'art. 70 cpv. 1 ODmed, di garantire che i dispositivi da loro importati soddisfino i requisiti di legge applicabili. Su richiesta dell'autorità competente, devono essere in grado di presentare tutti i documenti di conformità necessari (in particolare il certificato di conformità e la dichiarazione di conformità UE). Se non sono in grado di presentare questi documenti, il prodotto è considerato non conforme al diritto e il suo utilizzo è vietato.

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 fa notare alle estetiste e agli estetisti che, in caso di utilizzo di dispositivi iniettabili a permanenza breve – vale a dire dispositivi per cui è provato che sono completamente riassorbiti al più tardi 30 giorni dopo l'applicazione, ciò è stato indicato correttamente nelle istruzioni per l'uso e le indicazioni del fabbricante non ne escludono l'utilizzo da parte di estetiste ed estetisti – i rischi per la clientela devono essere ridotti al minimo possibile nell'ambito dell'obbligo di diligenza professionale. Per ridurre al minimo i rischi associati ai dispositivi iniettabili, occorre considerare in particolare i seguenti aspetti:

1. Qualifica professionale

Per motivi di sicurezza delle persone trattate, per l'utilizzo di dispositivi iniettabili – indipendentemente dal loro tempo di permanenza – è necessario che le utilizzatrici e gli utilizzatori dispongano di una formazione specifica e di corsi di aggiornamento periodici e comprovabili nel campo delle tecniche di iniezione. Ciò comprende in particolare la conoscenza dell'anatomia pertinente, della tecnica di applicazione sicura nonché del riconoscimento e trattamento di possibili complicanze.

2. Coinvolgimento di un medico

Poiché per loro natura tali procedure hanno rischi maggiori, è necessaria l'esecuzione sotto il controllo diretto e la responsabilità professionale di un medico, in particolare:

- per dispositivi con profilo di rischio elevato,
- per trattamenti in regioni anatomiche complesse o
- in caso di assenza di conoscenze mediche approfondite da parte dell'utilizzatrice/dell'utilizzatore.

Il coinvolgimento medico garantisce che, in caso di eventi indesiderati, sia possibile avviare un intervento professionale immediato.

Queste indicazioni servono da supporto per il rispetto dei requisiti di legge, soprattutto degli obblighi di diligenza secondo l'art. 3 LATer nonché degli obblighi di notifica secondo l'art. 66 cpv. 4 ODmed.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
4.0	Documento sostanzialmente rivisto sulla base delle conoscenze emerse dalla SPA Filler 2024 / 2025. Gruppo di prodotti “Nessuna indicazione chiara sull'utilizzo e sul tempo di permanenza” aggiunto	fam
3.2	Adeguamenti redazionali della cronologia delle modifiche	dei
3.1	Nuovo layout, nessuna modifica dei contenuti rispetto alla versione precedente	dei
3.0	Adeguamento redazionale a seguito dell'entrata in vigore della nuova OMed (RS 812.213)	msv
2.0	Creazione della versione iniziale nel VMS	msv