

## **Filler, le raccomandazioni della Food and Drug Administration**

**Le “punturine” eseguite da medici inesperti possono anche provocare ictus e cecità. Casi rarissimi, certo, che però non è corretto ignorare, per ridurre il più possibile i rischi e per intervenire nel modo più appropriato e tempestivo.**

**Le linee guida della SICPRE aggiornate alla luce delle nuove raccomandazioni della FDA e con l’aggiunta del vademecum a uso esclusivo dei soci**

*Roma, 9 giugno 2015* - Medici e pazienti, attenti alle infiltrazioni di filler: se non eseguite a regola d’arte possono dare luogo a danni permanenti, e non solo estetici.

Il “warning” arriva dalla **Food and Drug Administration**, l’ente statunitense che presiede alla salute e alla sicurezza del cibo e dei farmaci. Il 28 maggio, la FDA ha diffuso una nota sui filler nella quale mette in guardia sulle **evenienze negative che possono derivare dall’iniezione del filler nei vasi sanguigni del viso**. Tra queste ci sono disturbi della vista e necrosi dei tessuti locali, ma anche **ischemia, cecità e ictus**.

Iniettato con troppa forza e con attenzione insufficiente, il filler può occludere una piccola arteria, impedendole di irrorare l’area nella quale sfocia, ma può anche risalire nel vaso provocandone una vera e propria occlusione, con gravissime conseguenze.

Le “punturine” quindi sono pericolose? O lo sono diventate? “Né una cosa, né l’altra – dice **Fabrizio Malan, presidente della Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica, SICPRE** -. La comunicazione della FDA specifica che si tratta di possibilità estremamente remote, ma come sempre la sicurezza non viene dall’ignorare i rischi, ma dal fatto di conoscerli approfonditamente e di conseguenza mettere in atto tutte le misure per operare in sicurezza e, nel caso più negativo, per intervenire immediatamente nel modo più appropriato”.

**La FDA invita pertanto i medici che eseguono le infiltrazioni di filler a una serie di manovre, cautele e a informare scrupolosamente i pazienti** sugli eventuali sintomi che possono rivelare l’avvenuta iniezione in un vaso arterioso.

“È un’evenienza remotissima in chi conosce bene l’anatomia e i filler, ma esiste. Per questo, alla luce della nota dell’FDA, abbiamo deciso di **aggiornare le linee guida** relative all’uso dei filler che la SICPRE ha depositato al Ministero della Salute, quale ideale punto di partenza per la messa a punto delle linee guida ministeriali”.

Le linee guida, secondo un fisiologico e continuo processo di aggiornamento sono state così arricchite da una **nota aggiuntiva da parte della professoressa Maria Giuseppina Onesti, che le aveva redatte, e della consigliera Stefania de Fazio**, con il rimando agli ultimissimi studi in merito e, soprattutto, con il vademecum a cui ricorrere in caso di iniezione di filler nei vasi: cosa fare, come, utilizzando quali prodotti, in quale posologia e tempistica.

“È un importante servizio per i nostri soci – dice ancora Malan -. Per i singoli, è molto oneroso essere sempre aggiornati su tutto. La SICPRE cerca anche così di essere di reale supporto al lavoro dei suoi membri”.

Linee guida e nota aggiuntiva sono disponibili per i soci, su richiesta, presso la Segreteria SICPRE.

### **Infiltrazioni di filler, una delle procedure più diffuse al mondo**

In base ai dati dell'ASPS, American Society of Plastic Surgeons (con cui la SICPRE è gemellata) le infiltrazioni di filler sono una delle procedure di medicina estetica più diffuse al mondo. Nel 2014, negli States, ne sono state eseguite nel complesso 2,3 milioni (+3% rispetto al 2013).

### **Le principali raccomandazioni della FDA per i medici...**

Innanzitutto, la FDA raccomanda di eseguire infiltrazioni di filler solo dopo un appropriato training e a fronte di una perfetta conoscenza dell'anatomia. Detto questo, invita a:

- **iniettare il filler lentamente e con la minor pressione possibile**, in modo da non correre il rischio di “vincere” il flusso arterioso del vaso, col rischio di risalita del filler verso vasi di dimensioni e di importanza ancora maggiori
- **formare il personale** a riconoscere i sintomi di complicanze da filler, in modo da rendere più tempestivo l'intervento
- **informare i pazienti** in proposito, in modo che siano in grado di riconoscere i sintomi, senza sottovalutarli

Nella pratica quotidiana, la SICPRE consiglia inoltre di avere sempre a disposizione i farmaci da utilizzare (tra questi cortisone e adrenalina) in caso di evenienza negativa.

### **... e per i pazienti**

Il bravo paziente è, innanzitutto, un paziente informato: non ha timore di chiedere, che vuole sapere, capire e approfondire. In particolare, la FDA raccomanda ai pazienti di:

- **chiedere al medico qual è la sua formazione ed esperienza** nell'infiltrazione di filler
- **verificare che i prodotti proposti siano** autorizzati e, per noi, **marcati CE**
- **rivolgersi immediatamente al medico in caso di alterazioni** della capacità visiva, pallore eccessivo, stato confusionale difficoltà nel parlare e nel muoversi (entrambi possibili sintomi di ictus).

### **CHI È LA SICPRE**

La SICPRE, Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica, è la più antica, prestigiosa e rappresentativa associazione di Chirurghi Plastici in Italia. È stata fondata a Roma nel 1934 e conta oggi circa 1200 soci, pari all'80% degli specialisti presenti nel nostro Paese. La SICPRE è gemellata con la prestigiosa ASPS, American Society of Plastic Surgeons e con l'ISAPS, International Society of Aesthetic Plastic Surgery.

#### **Informazioni per la stampa**

Dorina Macchi, 338 1469256, dorina.ink@tiscali.it Ink – Studio Giornalistico, Via Fara, 8 Milano  
www.inkstudiogiornalistico.it