



Roma 8 settembre 2015

## **Tatuaggi: istruzioni per l'uso**

- ✓ Rivolgersi sempre ad un tatuatore in possesso dell'idoneità igienico-sanitaria ed abilitato ad operare in un locale autorizzato
- ✓ Acquisire tutte le informazioni sui rischi e sui materiali e prodotti utilizzati per poter firmare con piena consapevolezza il consenso informato
- ✓ Assicurarsi che vi sia un adeguato livello di igiene del personale e dell'ambiente di lavoro e che si faccia uso di guanti monouso, maschera e camice monouso
- ✓ Verificare che il tatuatore proceda ad un'accurata pulizia delle mani prima e dopo l'esecuzione del tatuaggio
- ✓ gli aghi devono essere nuovi, sterili e monouso e la macchinetta per tatuare deve essere ricoperta da un'apposita guaina di protezione. Eventuali strumenti non mono-uso devono essere sterilizzati.
- ✓ richiedere informazioni sulla composizione degli inchiostri che devono essere sterili, atossici e utilizzati in contenitori/capsule porta-pigmenti monouso
- ✓ evitare di scegliere parti anatomiche in cui sono presenti nevi o in cui la cicatrizzazione sia particolarmente difficoltosa
- ✓ Assicurarsi che la zona della pelle destinata al tatuaggio sia integra, sana ed adeguatamente disinfettata
- ✓ Verificare che creme e saponi siano usati con applicatore monouso o tramite dispenser
- ✓ monitorare costantemente il tatuaggio durante il processo di guarigione e di cicatrizzazione, seguendo le indicazioni previste per l'after-care
- ✓ rivolgersi al medico nel caso in cui insorgano problemi successivamente all'esecuzione del tatuaggio o, preliminarmente al tatuaggio stesso, nei casi in cui il tatuaggio è controindicato o sconsigliato

### **In quali casi il tatuaggio è sconsigliato o controindicato?**

- ✓ Malattie della pelle
- ✓ Nevi o altre lesioni pigmentate nell'area da tatuare
- ✓ Predisposizione ad allergie
- ✓ Fotosensibilità
- ✓ Disturbi della coagulazione o tendenza a emorragie
- ✓ Diabete
- ✓ Anomalie cardiache
- ✓ Condizioni immunosoppressive o malattie che predispongono alle infezioni
- ✓ Gravidanza / allattamento

## La legge

In Italia non c'è una legislazione prescrittiva specifica. Il quadro normativo italiano, relativo al settore dei tatuaggi e trucco permanente, è limitato alle Linee guida del Ministero della Salute per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza (Circolare del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1998 n. 2.9/156 e Circolare del 16 luglio 1998 n. 2.8/633). Le Circolari ministeriali nell'insieme prendono in considerazione i rischi di trasmissione di infezioni causate da patogeni a trasmissione ematica oltre che di infezioni cutanee ed effetti tossici dovuti alle sostanze utilizzate per la pigmentazione del derma. Le misure, riportate, da applicare per il controllo del rischio sono: norme igieniche generali; misure di barriera e precauzioni universali; nonché misure di controllo ambientali. Registriamo anche una grande disomogeneità dell'approccio normativo regionale. Una parte delle regioni ha recepito le linee guida del Ministero della Salute, emanando leggi o altri atti normativi, mentre alcune regioni non hanno emanato alcun provvedimento e ciò può costituire un problema, in quanto non garantisce pari opportunità di tutela dei cittadini. C'è quindi la necessità di armonizzare i requisiti e la formazione degli operatori.

In ambito comunitario è stata emanata la Risoluzione ResAP (2008)<sup>1</sup> del 20 febbraio 2008, che indica requisiti e criteri per la valutazione della sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente. La risoluzione disciplina diversi aspetti:

- etichettatura e composizione dei prodotti per tatuaggio e trucco permanente;
- rischi delle sostanze impiegate nella composizione degli inchiostri;
- condizioni igieniche necessarie per la pratica del tatuaggio e del trucco permanente;
- obbligo di divulgazione dei rischi sulla salute che i tatuaggi e il trucco permanente possono comportare.

La risoluzione contiene anche una lista di sostanze vietate negli inchiostri e un elenco di restrizioni per altri componenti.

La tutela del consumatore sui prodotti utilizzati è assicurata dalla corretta applicazione del Codice del consumo (Dlgs 6 settembre 2005, n. 206.) che rende cogente la ResAP(2008)<sup>1</sup> e consente la sorveglianza su tutto il territorio nazionale.

## I TATUAGGI CON FINALITÀ MEDICHE

Questi sono gli esempi dei tatuaggi più noti:

- Ricostruzione dell'areola e del capezzolo, a seguito di mastectomia
- Tatuaggio endoscopico
- Radioterapia Oncologica
- Alopecia areata
- Vitiligine
- Camuflage di cicatrici atrofiche e ipertrofiche e cheloidi
- Esiti cicatriziali di labiopalatoschisi
- Tatuaggio occhio, cornea
- Ricostruzione delle ciglia e sopracciglia tramite il Permanent MakeUp (PMU "trucco permanente")

Attualmente il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) fornisce, attraverso i LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), tra le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, anche il tatuaggio della cornea ed il tatuaggio per pigmentazione del Complesso Areola-Capezzolo. Non tutte le Regioni però forniscono tali prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale dal momento che ogni Regione stabilisce quali prestazioni erogare in

autonomia. Quindi, gran parte di questi trattamenti, vengono di fatto eseguiti al di fuori delle strutture sanitarie e non sappiamo quali procedure vengono seguite.

### **I vantaggi**

L'adozione di questa tipologia di tatuaggi con finalità medica, come ad esempio nel caso della ricostruzione del complesso areola-capezzolo, consente di evitare un secondo intervento chirurgico di tipo tradizionale e dà luogo ad un risparmio:

- di sala operatoria
- di ore medico di sala operatoria
- di ore medico per la gestione pre e post intervento chirurgico

consentendo in definitiva consistenti risparmi per il Sistema Sanitario, laddove si ipotizzi che questo modello, con un protocollo validato, possa essere adottato a livello nazionale.

Oltre a ciò ci sono vantaggi connessi al fatto che, rispetto ad altre tecniche ricostruttive, non genera cicatrici ed è essenziale per un buon esito estetico finale, ai fini del benessere psico-fisico della paziente.

Non esistono linee-guida specifiche per i tatuaggi con finalità medica. Per alcuni di questi tatuaggi, per esempio quelli eseguiti a seguito di ricostruzione di parti anatomiche dopo incidenti o interventi chirurgici, ci si può riferire alle norme che disciplinano il settore dei dispositivi medici. Ma, in generale, i requisiti sono gli stessi previsti dalle citate Circolari del Ministero della Sanità del 1998, nonché dalle delibere o leggi regionali e dai regolamenti comunali che regolano le attività di tatuaggio. Tuttavia le circolari non entrano nel merito delle procedure e dei protocolli diagnostico-terapeutici che dovrebbero essere seguiti in questi casi. L'assenza di tali procedure e protocolli potrebbe comportare seri rischi per i pazienti, se si tiene conto che tali tatuaggi vengono spesso effettuati al di fuori delle strutture ospedaliere e delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. Inoltre questi tipi di tatuaggi vengono spesso eseguiti da personale non medico che necessiterebbe di una qualificazione specifica, visto che le procedure devono comunque rispettare le fondamentali regole di sterilità molto simili a quelle utilizzate per gli interventi chirurgici. Ecco perché si ritiene comunque opportuno che, i tatuaggi con finalità medica ricadano in un settore controllato, come quello citato dei dispositivi medici, o che venga introdotta una normativa specifica *ad hoc*, ai fini di una maggior tutela dei pazienti interessati. Siamo, tuttavia, a conoscenza di alcune "Breast Unit", ad esempio in Veneto, che effettuano la dermopigmentazione senologica avvalendosi di una equipe multidisciplinare, seguendo un appropriato percorso diagnostico-terapeutico che prevede un protocollo igienico-sanitario con l'utilizzo di materiali, attrezzature ed ambienti di lavoro idonei.

In genere, il tatuaggio con finalità medica costituisce una fase della procedura medica, che interviene a valle del percorso diagnostico-terapeutico. Ci troviamo di fronte a persone che hanno vissuto o vivono una fase della loro esistenza nella sofferenza e nella paura della perdita di se stessi e dei propri cari. Se pensiamo ad esempio alle pazienti con patologie oncologiche, sottoposte a interventi chirurgici (mastectomia etc.), oltre a questa convivenza costante con la sofferenza e con la paura, queste donne rischiano di perdere anche la propria identità e la propria femminilità. Quindi i vantaggi per queste pazienti sono quelli di recuperare il proprio aspetto fisico, cercando di raggiungere un riscontro gradevole di se stessa anche a livello estetico, evitando un ulteriore intervento chirurgico. Ciò consente di non chiudersi in se stesse, nella propria sofferenza anche psicologica, ma di recuperare la propria immagine e la propria femminilità, per continuare a interagire con il mondo esterno, e condurre una vita attiva mantenendo le normali relazioni sociali.

### **Il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità nella regolazione delle pratiche per l'esecuzione di tatuaggi**

L'Istituto Superiore di Sanità sta concentrando l'attenzione sui fattori critici della sicurezza dei tatuaggi:

- la sicurezza dei pigmenti e degli inchiostri utilizzati per il tatuaggio
- gli aghi e gli strumenti utilizzati
- i requisiti igienico-sanitari e le modalità di esecuzione
- la formazione dei tatuatori e dermopigmentatori
- la formazione per Aziende sanitarie locali e operatori del SSN che svolgono attività di autorizzazione, vigilanza e controllo sulle attività di tatuaggio e sui prodotti impiegati
- le complicanze, gli effetti sulla salute e il destino dei pigmenti nell'organismo, ossia come l'organismo reagisce di fronte alle particelle dei pigmenti, che sono corpi estranei, dal momento in cui vengono introdotti per tutta la durata della vita
- la percezione dei rischi e le campagne informative.

L'ISS sta partecipando attivamente ai lavori in ambito europeo. Nel corso dei meeting del Consumer Safety Network e di altri servizi della Commissione Europea che si sono svolti nel 2014 e nel primo semestre del 2015 è emersa ancora una volta la criticità dovuta ad un approccio non armonizzato da parte degli Stati membri e la comune volontà di superare tale frammentazione mediante una regolamentazione a livello EU. Nel 2014 la Commissione ha istituito il Subgroup Tattoo, composto dagli esperti designati da diversi Stati membri (tra cui esperti dell'ISS) con il supporto del Joint Research Centre di Ispra, i cui lavori che si concluderanno entro la primavera del 2016, sono funzionali all'elaborazione di una misura legislativa europea specifica nel settore dei tatuaggi.