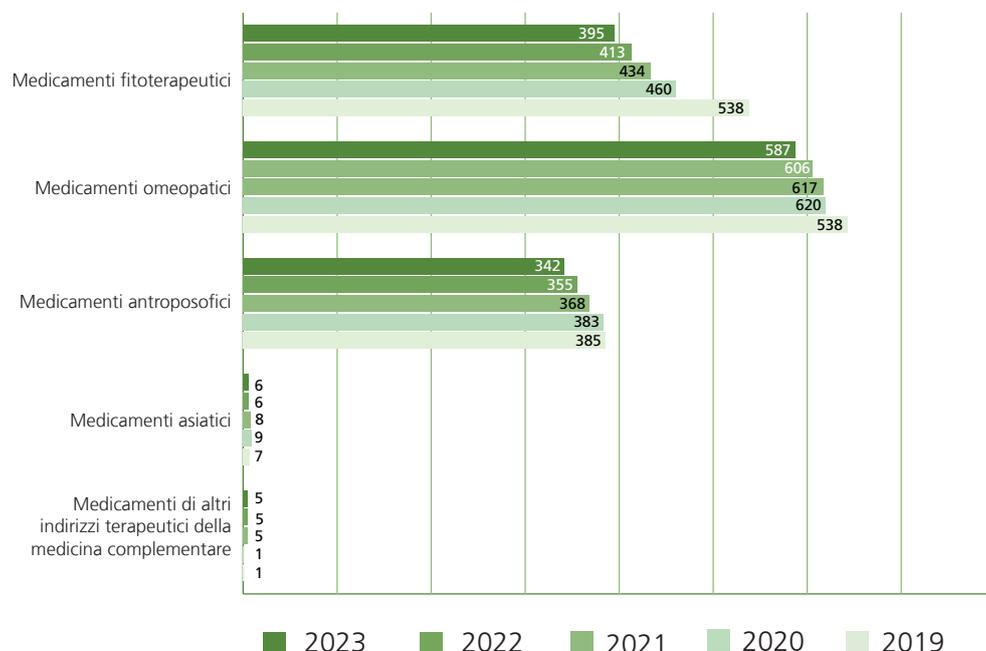




Omologazioni di medicinali
complementari e fitoterapeutici
2023

Medicamenti complementari e fitoterapeutici omologati senza procedura di notifica (dal 2019 al 2023)



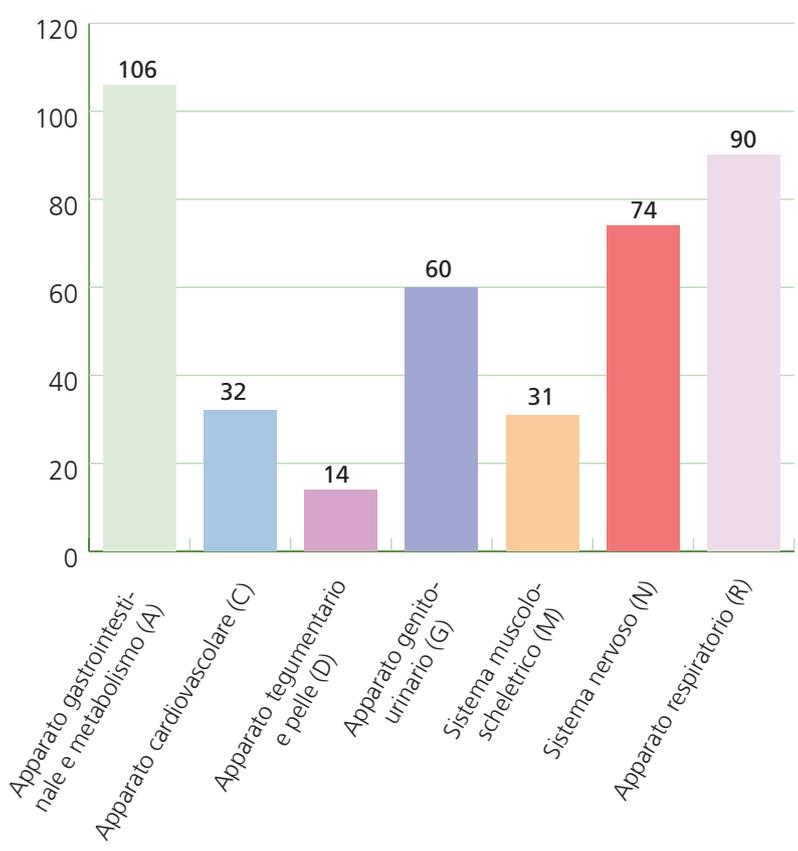
Nell'anno in esame 2023, il numero di omologazioni di medicinali omeopatici (587), medicinali antroposofici (342) e medicinali fitoterapeutici (395) è ancora diminuito. Il calo medio delle omologazioni di medicinali è stato quasi costante negli ultimi 3 anni. Fanno eccezione i medicinali asiatici (6) e i medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare (5).

Classificazione dei medicinali fitoterapeutici omologati nel 2023

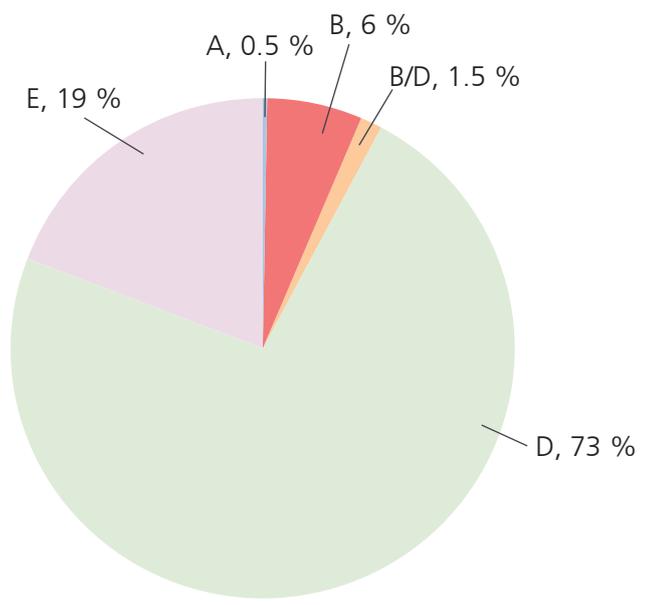
I medicinali fitoterapeutici omologati sono suddivisi nei seguenti gruppi del sistema di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico (ATC) e sono di seguito ripartiti in base alle categorie di dispensazione.

La maggior parte dei medicinali fitoterapeutici omologati è assegnata ai gruppi ATC apparato gastrointestinale e metabolismo (106), apparato respiratorio (90), sistema nervoso (74) e apparato genito-urinario (60). Oltre ai medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione della fitoterapia, nell'ambito dell'automedicazione la popolazione svizzera ha a disposizione un'ampia scelta di medicinali fitoterapeutici sicuri e di alta qualità, acquistabili senza prescrizione medica e appartenenti alla categoria di dispensazione D (previa consulenza specialistica) o alla categoria di dispensazione E (vendita libera).

Medicamenti fitoterapeutici omologati per gruppi ATC



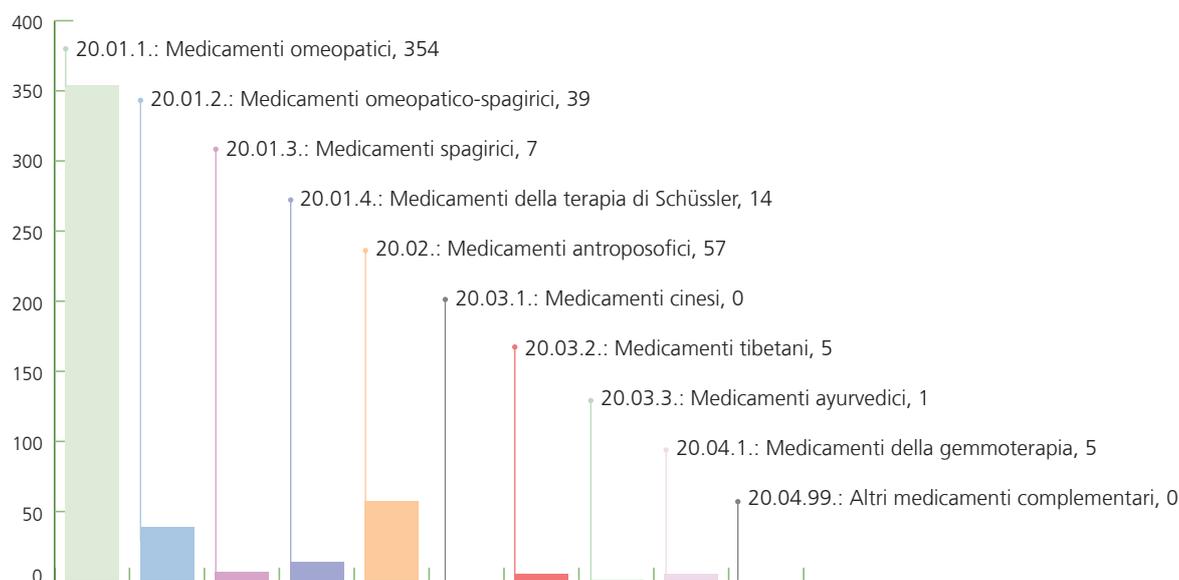
Medicamenti fitoterapeutici omologati per categoria di dispensazione



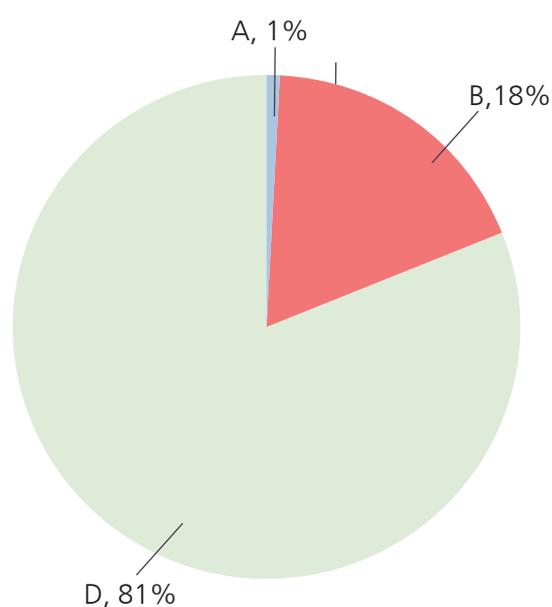
Classificazione dei medicinali complementari omologati con indicazione nel 2023

I medicinali complementari omologati con indicazione sono suddivisi nei seguenti gruppi dell'Index Therapeuticus (IT) e sono di seguito ripartiti in base alle categorie di dispensazione.

Medicinali complementari omologati per gruppi IT



Medicinali complementari omologati con indicazione per categoria di dispensazione



I medicinali complementari con indicazione appartenenti alle categorie di dispensazione A e B vengono dispensati dietro prescrizione medica, mentre quelli appartenenti alla categoria di dispensazione D senza prescrizione medica ma dopo una consulenza specialistica.

Nuove omologazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici nel 2023

I medicinali complementari e fitoterapeutici possono essere omologati con procedure semplificate d'omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. b della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e dell'art. 14 cpv. 1 lett. c^{bis} LATer. In totale sono stati omologati 16 medicinali secondo queste procedure.

Nel 2023 è stato possibile omologare una domanda con la procedura ai sensi dell'art. 13 LATer (medicinali e procedure omologati all'estero). Non è stata conclusa nessuna procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer nell'anno in esame.

Panoramica delle nuove omologazioni di medicinali complementari in una procedura semplificata d'omologazione nel 2023

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica	Indirizzo terapeutico
68682	Infludoron N, globuli	Secondo le conoscenze antroposofiche dell'uomo e della natura può essere impiegato per il trattamento delle infezioni influenzali e delle malattie da raffreddamento. In base ai principi antroposofici si adatta sia all'impiego susseguente alla comparsa dei primi sintomi, sia in presenza di malattia già conclamata e può alleviare disturbi quali febbre, raffreddore, brividi, dolori muscolari e articolari, forte sudorazione eccessiva o segni di esaurimento psico-fisico in generale.	Medicinali antroposofici
68702	Influenzinum N, globuli/granuli	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMCF (RS 812.212. 24).	Medicinali omeopatici
68743	Wala Aconit comp. Olio per il dolore, olio da applicare sulla pelle	Secondo le conoscenze antroposofiche dell'uomo e della natura può essere usato per la stimolazione della termogenesi e l'integrazione dei processi metabolici in caso di disturbi dolorosi originati dal sistema nervoso-sensoriale, come tensioni dolorose, p. es. alla schiena, al collo o alle spalle, dolori articolari, disturbi articolari dovuti all'artrosi.	Medicinali antroposofici
68745	Adler Juvebene, compresse	Secondo il concetto di terapia biochimica del Dr. Schüssler può essere utilizzato per il trattamento di dolori agli arti e alle ossa durante la fase di sviluppo umano nell'infanzia e nell'adolescenza.	Medicinali della terapia di Schüssler

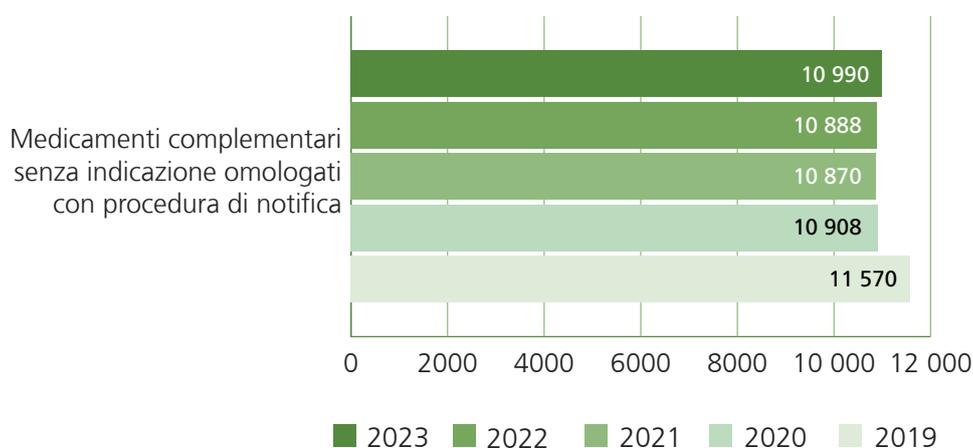
Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica	Indirizzo terapeutico
68825	Visiodoron Euphrasia comp., unguento per gli occhi	Secondo le conoscenze antroposofiche dell'uomo e della natura può essere usato in caso di infiammazioni oculari come congiuntivite, orzaiolo, calazio e infiammazione delle palpebre.	Medicamenti antroposofici
68893	Adler Gelenkscomplex, compresse	Secondo il concetto di terapia biochimica del Dott. Schüssler può essere utilizzato per attenuare i dolori articolari di varia origine, come: forme lievi di affezioni dolorose dell'apparato locomotore, in particolare delle articolazioni; lievi dolori articolari reumatici; dolori dovuti a malattie degenerative lievi, come artrosi, artrite e gonfiore articolare.	Medicamenti della terapia di Schüssler
68970	Hyoscyamus/Valeriana N, gocce orali	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMCF (RS 812.212. 24).	Medicamenti antroposofici
68982	Symphytum comp. N, gocce orali	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMCF (RS 812.212. 24).	Medicamenti antroposofici
69071	Bryonia/Spongia comp., gocce orali	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMCF (RS 812.212. 24).	Medicamenti antroposofici

Panoramica delle nuove omologazioni di medicinali fitoterapeutici nel 2023

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica	Codice ATC
68525	Valverde Intestomint, capsule molli gastroresistenti	In caso di lievi crampi al tratto digerente, flatulenza e dolori addominali, in particolare in pazienti con sindrome dell'intestino irritabile.	A03AX15
68559	Perenterol Lyo-Sol, polvere per sospensione orale	Per il trattamento sintomatico di diarree di varia origine.	A07FA02
68742	Valverde Gastrointestinale, compresse film-rivestite	Come da tradizione, per il trattamento sintomatico in caso di disturbi gastrointestinali.	A03AX
69008	A.Vogel Compresse per il mal di gola, pastiglie	Trattamento a breve termine di infiammazioni acute del cavo orale e faringeo.	R02AX
69381	Calefactor, gel	Traumatismes douloureux, rhumatismes.	M02AX10
69393	Kytta Med, pomata	In caso di malattie reumatiche e lesioni traumatiche.	M02AX
69593	Pulmex Edera Sciroppo per la tosse, sciroppo	Medicamento espettorante in caso di tosse produttiva.	R05CA12

Medicamenti complementari senza indicazione omologati con procedura di notifica (dal 2019 al 2023)

Il numero di medicinali omeopatici e antroposofici omologati, medicinali della gemmoterapia e medicinali asiatici senza indicazione con procedura di notifica ai sensi del capitolo 6 dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF, RS 812.212.24) è aumentato leggermente nel 2023 (10 990 medicinali).



A 20 medicinali omeopatici sospesi senza indicazione, con omologazione e nella procedura di notifica, l'omologazione è stata revocata nel 2023.

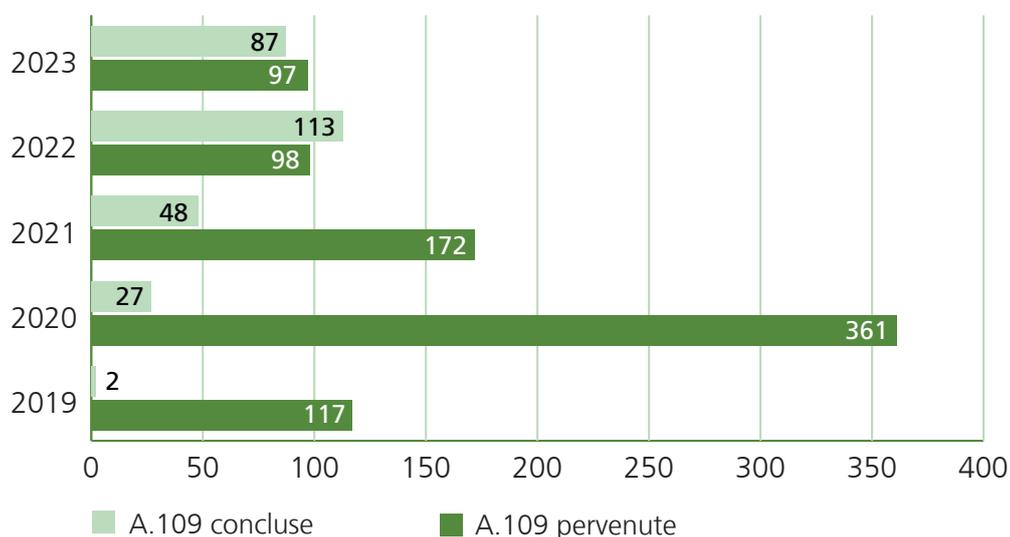
Nel 2023 214 medicinali della medicina tradizionale cinese (MTC) senza indicazione sono stati trasferiti dall'omologazione secondo il diritto transitorio (art. 95 cpv. 3 LATer) a un'omologazione con procedura di notifica. La trasformazione di altri medicinali della medicina cinese è ancora in sospeso.

Modifiche regolamentatrici A.109 (dal 2019 al 2023)

Attuazione dei nuovi requisiti ai sensi della versione rivista dell'OOMed

Con l'introduzione della revisione del diritto in materia di agenti terapeutici in data 01.01.2019 è diventata obbligatoria la dichiarazione completa per tutti i medicinali. Questi adeguamenti alle disposizioni sono richiesti con la domanda di regolamentazione A.109. Di seguito vengono considerate le domande singole e multiple.

Nel 2023 sono state evase 87 domande A.109.



Dall'introduzione della revisione del diritto in materia di agenti terapeutici in data 01.01.2019 e dal conseguente aumento del numero di domande A.109, il numero annuale di nuove domande A.109 presentate continua a diminuire. Il numero di domande A.109 evase nel 2023 è leggermente diminuito rispetto all'anno precedente e a favore di tutte le altre domande (nuove omologazioni, domande di modifica, estensioni delle omologazioni e domande rilevanti per la sicurezza).

Altre attività

Ampliamento dell'elenco dei naturopati

L'elenco dei medicinali designati da Swissmedic per la dispensazione da parte di specialisti in medicina complementare con diploma federale è stato ampliato nel 2023 con l'elenco dei 234 medicinali cinesi senza indicazione omologati con procedura di notifica.

IDMP

Il termine Identificazione dei medicinali (IDMP) comprende un gruppo di norme che consentono di identificare e descrivere univocamente i medicinali tramite specifiche e terminologie uniformi (per ulteriori informazioni, consultare il sito web di Swissmedic, voce IDMP).

Swissmedic utilizzerà gli standard IDMP per lo scambio di dati sui medicinali. La divisione MCF è coinvolta nei lavori preparatori per l'applicazione degli standard IDMP ai medicinali complementari e fitoterapeutici.

Transformation Swissmedic Platforms (TSP)

Swissmedic sta lavorando al prossimo passo verso la digitalizzazione e, nei prossimi anni, realizzerà una soluzione aziendale digitale per i processi centrali che riguardano le autorizzazioni, l'omologazione e la sorveglianza del mercato (per ulteriori informazioni, consultare il sito web di Swissmedic, voce TSP).

La divisione MCF è coinvolta dal 2023 in un proprio progetto di digitalizzazione della procedura di notifica.

Nota editoriale

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Settore Omologazioni
Divisione medicinali complementari e fitoterapeutici
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
www.swissmedic.ch

Layout e composizione

Swissmedic, Divisione Comunicazione

©Swissmedic 2024 | Tutti i diritti riservati