

**Guida complementare
Criteri allegati 4-10 OMCF**

Numero di identificazione: ZL103_00_004

Versione: 1.2

Valido dal: 01.05.2023

Indice

Selezionare p.f.	1
1 Termini e definizioni, abbreviazioni	3
1.1 Definizioni e termini	3
1.2 Abbreviazioni.....	3
2 Introduzione	3
3 Obiettivo	3
4 Campo di applicazione	3
5 Descrizione	4
5.1 Criteri delle liste	4
5.2 Allegati 4-10 OMCF	5
5.2.1 Lista «Droghe per tisane» (allegato 4 OMCF).....	5
5.2.1.1 Requisiti per le droghe vegetali nella lista «Droghe per tisane»	5
5.2.2 Lista «Caramelle» (allegato 5 OMCF).....	5
5.2.2.1 Requisiti per le droghe vegetali e gli oli essenziali nella lista «Caramelle».....	5
5.2.3 Lista SOA (allegato 6 OMCF)	6
5.2.3.1 Requisiti per le sostanze e potenze/diluizioni nella lista SOA.....	6
5.2.4 Lista SC (allegato 7 OMCF).....	7
5.2.4.1 Requisiti per le sostanze nella lista SC	7
5.2.5 Lista gemmoterapia (allegato 8 OMCF)	7
5.2.5.1 Requisiti per le sostanze e/o potenze aggiuntive nella lista gemmoterapia	7
5.2.6 Lista opere di riferimento (allegato 9 OMCF)	8
5.2.6.1 Requisiti per le opere nella lista opere di riferimento.....	8
5.2.7 Lista STA (allegato 10 OMCF).....	8
5.2.7.1 Requisiti per le sostanze nella lista STA	8

1 Termini e definizioni, abbreviazioni

1.1 Definizioni e termini

Procedura di notifica Omologazione di medicinali sulla base di una notifica (cap. 7 OMCF)

1.2 Abbreviazioni

Cap.	Capitolo
Cpv.	Capoverso
Art.	Articolo
Let.	Lettera
GLP	Good Laboratory Practice
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
OMCF	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 7 settembre 2018 concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (RS 812.212.24)
Lista SOA	Lista delle sostanze omeopatiche e antroposofiche
Lista SC	Lista dei sali di Schüssler
Lista STA	Lista delle sostanze tradizionali asiatiche documentate
Ph. Eur.	Farmacopea europea
Ph. Helv.	Farmacopea svizzera
p.i.	per iniectionem
TM	Tintura madre
Num.	Numero

2 Introduzione

Gli allegati da 4 a 10 OMCF forniscono tra l'altro la base per le procedure di notifica citate nell'OMCF nonché per alcune delle procedure semplificate per l'omologazione dei medicinali citate nell'OMCF.

3 Obiettivo

La presente guida complementare descrive i requisiti che una sostanza (o un'opera di riferimento nel caso dell'allegato 9 OMCF) deve soddisfare per essere elencata o venire inclusa nelle liste di cui agli allegati 4-10 OMCF.

4 Campo di applicazione

I rispettivi documenti a sostegno o a dimostrazione dell'inclusione o dell'adeguamento di una sostanza o dell'inclusione di un'opera di riferimento possono essere presentati in qualsiasi momento attraverso la divisione Medicinali complementari e fitoterapeutici (Anhaenge_KPAV@swissmedic.ch).

5 Descrizione

5.1 Criteri delle liste

Le liste di cui agli allegati 4-10 OMCF sono riesaminate periodicamente ed eventualmente adeguate alla luce dello stato attuale della scienza (p.es. nuove conoscenze tossicologiche) nonché delle conoscenze nell'indirizzo terapeutico specifico. A tale proposito, Swissmedic prende in considerazione anche eventuali proposte di adeguamento provenienti da soggetti esterni e giustificate da una documentazione valida e pertinente.

Documenti a sostegno dell'inclusione o dell'adeguamento di una sostanza in una delle liste

a. Letteratura (estratti)

In linea di principio, si può fare riferimento solo alla letteratura scientifica pubblicata, come farmacopee, libri specialistici o articoli pubblicati su riviste specializzate.

Se per una sostanza è presente una monografia nella farmacopea o in un'altra farmacopea riconosciuta secondo l'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee, è sufficiente un rimando alla rispettiva monografia.

In tutti gli altri casi è necessario presentare almeno le pagine interessate, il frontespizio e l'impressum dell'opera in questione. I paragrafi a cui si fa specifico riferimento devono essere contrassegnati. Non sono sufficienti semplici rimandi alla letteratura, indicazioni di pagine Internet o copie.

In alcuni casi sono necessarie informazioni supplementari che dimostrino che si tratta di letteratura scientifica pubblicata da un editore specializzato. La letteratura è quindi riconosciuta come letteratura scientifica se le conoscenze tradizionali, le esperienze maturate in molti anni e la relativa applicazione affermatasi fino a oggi sono trasmesse in modo comprensibile secondo i principi terapeutici corrispondenti. A tale proposito, è necessario valutare autori/autrici, editore specializzato, anno, numero di edizioni, ecc. in merito a un'opera affermata e riconosciuta nell'indirizzo terapeutico corrispondente. La letteratura secondaria può essere riconosciuta solo se riguarda revisioni o rielaborazioni (eventualmente anche in chiave storico-critica) di fonti primarie, con l'obbligo di indicare i rispettivi riferimenti bibliografici.

La letteratura che non è stata pubblicata da un editore specializzato, ma per esempio da un editore di saggistica, da un'azienda oppure autopubblicata, non è riconosciuta.

b. Studi

Se si fa riferimento a studi, per esempio in merito ad aspetti tossicologici, questi devono essere disponibili e i relativi risultati devono essere valutati in modo tale da motivare un'eventuale necessità di revisione.

c. Altra documentazione

A seconda della lista che deve essere adeguata, è possibile considerare ulteriori documenti che giustifichino tale adeguamento. Essi devono essere disponibili in misura comparabile ed elaborati in modo analogo agli estratti di letteratura.

5.2 Allegati 4-10 OMCF

5.2.1 Lista «Droghe per tisane» (allegato 4 OMCF)

La lista «Droghe per tisane» elenca le droghe vegetali per cui è possibile l'omologazione della singola tisana sulla base di una notifica, in combinazione con le proprietà curative formulate per la droga in questione nella lista.

Le droghe vegetali che figurano nella lista «Droghe per tisane» dispongono di una monografia nella farmacopea. Le proprietà curative associate alla singola droga soddisfano i requisiti per classificare la rispettiva singola tisana nella categoria di dispensazione E.

5.2.1.1 Requisiti per le droghe vegetali nella lista «Droghe per tisane»

Nel caso di una droga vegetale nella lista «Droghe per tisane» è necessario un rimando alla monografia di riferimento della Ph. Eur. o della Ph. Helv.

Le proprietà curative associate alla droga vegetale sono previste solo per l'utilizzo in persone adulte e devono essere sufficientemente documentate.

Se per la droga per cui si richiede l'inclusione nella lista esiste per esempio una monografia HMPC, è necessario per quanto possibile farvi riferimento. Se non esiste una monografia corrispondente, le proprietà curative prescelte devono essere sufficientemente documentate mediante letteratura scientifica.

Il dosaggio associato alla droga deve essere fondato e la non nocività tossicologica a essa correlata deve essere documentata.

5.2.2 Lista «Caramelle» (allegato 5 OMCF)

La lista «Caramelle», oltre a sostanze sintetiche, include in particolare droghe vegetali e oli essenziali. Le sostanze elencate nella lista «Caramelle» sono da ritenersi note a livello tossicologico e non nocive nei dosaggi consueti. In combinazione con le menzioni di proprietà curative consentite (sempre nell'allegato 5 OMCF), è possibile omologare caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola sulla base di una notifica nella categoria di dispensazione E.

5.2.2.1 Requisiti per le droghe vegetali e gli oli essenziali nella lista «Caramelle»

Nel caso di una droga vegetale o di un olio essenziale nella lista «Caramelle» è necessario un rimando alla monografia di riferimento della Ph. Eur. o della Ph. Helv.

Per le droghe vegetali e di conseguenza anche per i preparati da esse derivati, è necessario documentare dettagliatamente attraverso una letteratura scientifica che l'assunzione in relazione alle proprietà curative elencate è comune e in particolare non nociva.

Se si include nella lista un olio essenziale, è necessario fissare un contenuto minimo per unità, che deve essere determinato in modo da giustificare il settore di applicazione indicato, documentato attraverso una letteratura scientifica.

Inoltre, per includere un olio essenziale nella lista «Caramelle» è necessario tenere conto di aspetti legati alla tossicità, in particolare la genotossicità e la tossicità riproduttiva. Questo può avvenire per

via sperimentale (conforme alle GLP) o bibliografica. È necessario garantire che siano stati rilevati dati con un olio essenziale di qualità comparabile all'olio oggetto della richiesta.

5.2.3 Lista SOA (allegato 6 OMCF)

La lista SOA contiene le sostanze per le quali si presenta a Swissmedic una prova sulla notorietà nell'omeopatia o nella medicina antroposofica. Nella colonna «Omologazione con dossier in forma ridotta senza documenti sulla sicurezza e la non nocività a partire da» sono indicate le potenze o le concentrazioni a partire dalle quali si può rinunciare a presentare i documenti sulla sicurezza e la non nocività per l'omologazione con dossier in forma ridotta (art. 25 cpv. 1 OMCF). Nella colonna «Procedura di notifica a partire da» sono indicate le potenze o le concentrazioni a partire dalle quali i medicinali corrispondenti possono essere notificati per l'omologazione presso Swissmedic, purché siano osservate le condizioni menzionate nell'art. 27 OMCF.

Inoltre, nella lista SOA sono definiti i requisiti relativi alla quantità di documenti necessari per l'omologazione di medicinali spagirici (art. 39 cpv. 1 lett. d OMCF).

5.2.3.1 Requisiti per le sostanze e potenze/diluizioni nella lista SOA

Per ogni nuova sostanza deve essere documentata la notorietà nell'omeopatia o nella medicina antroposofica con documenti conformi all'allegato 3 num. 2 OMCF. È eventualmente possibile elencare ulteriori denominazioni della stessa sostanza come sinonimi.

La materia prima deve essere definita in modo univoco nelle pubblicazioni scientifiche o in altri documenti utilizzati come prova.

Se è documentata solo la notorietà di una sostanza, ma non è disponibile alcuna documentazione sulla sua sicurezza, la sostanza può in linea di principio essere inclusa nella lista SOA per uso orale a partire dalla potenza D12/C6.

Per potenze inferiori o un'altra modalità di somministrazione (p.es. p.i.) sono necessari ulteriori documenti:

- per una potenza inferiore a D12/C6, per una nuova sostanza o per modificare a una potenza inferiore (o a una concentrazione superiore) una sostanza già inclusa nella lista SOA, sono richiesti documenti conformi all'allegato 3 num. 3 e 4 OMCF, che dimostrino la sicurezza, la non nocività e la tollerabilità nell'omeopatia o nella medicina antroposofica della potenza oggetto della richiesta. Tali documenti devono riferirsi alla modalità di somministrazione (orale, esterna, p.i.) e corrispondere allo stato attuale della scienza. Può trattarsi per esempio dell'edizione attuale di un libro di testo sulla tossicologia. Le raccomandazioni sulle potenze fornite dalla letteratura scientifica omeopatica più obsoleta non sono sufficienti a documentare la sicurezza e la non nocività.
- Per modalità di somministrazione diverse da quella orale (p.es. p.i.) è necessario dimostrare che tali modalità sono comuni per la sostanza in questione nell'omeopatia o nella medicina antroposofica.

In alcuni casi è possibile rifarsi a una comparabilità con una sostanza già inclusa nella lista SOA.

Tuttavia, ciò è possibile solo se le sostanze sono realmente comparabili sotto il profilo della composizione (p.es. sali dello stesso metallo) o, nel caso delle piante, per quanto riguarda lo spettro dei componenti (tipo e quantità), e non vi è alcun rischio aggiuntivo dovuto al particolare tipo di sostanza (p.es. un determinato sale, un determinato composto).

Quando per una nuova potenza si fa riferimento a un'altra sostanza già inclusa nella lista SOA, è necessario indicare in modo specifico la sostanza inclusa e comprovarne la comparabilità in termini di sicurezza e non nocività, sulla base della composizione della sostanza.

5.2.4 Lista SC (allegato 7 OMCF)

La lista SC contiene le sostanze e le potenze utilizzate nella terapia di Schüssler (art. 4 cpv. 2 lett. h OMCF). Tutte le sostanze e le potenze utilizzate in base alla letteratura riconosciuta sulla terapia di Schüssler sono elencate nella lista SC.

5.2.4.1 Requisiti per le sostanze nella lista SC

Per ogni sostanza è necessario dimostrare mediante letteratura scientifica che essa fa parte del sistema completo della terapia di Schüssler. Nella lista SC sono elencate le potenze definite nella terapia.

5.2.5 Lista gemmotherapia (allegato 8 OMCF)

La lista gemmotherapia di cui all'allegato 8 OMCF elenca le materie prime per i medicinali della gemmotherapia con o senza indicazione (cfr. art. 27 lett. b e art. 35 cpv. 2 OMCF).

La lista gemmotherapia include sostanze e potenze comprovate e comuni nella gemmotherapia e adatte alla procedura di notifica anche sotto il profilo tossicologico.

5.2.5.1 Requisiti per le sostanze e/o potenze aggiuntive nella lista gemmotherapia

Le sostanze della lista gemmotherapia devono essere supportate da una documentazione che comprovi la notorietà, la sicurezza e la non nocività della sostanza nella gemmotherapia.

La notorietà nella gemmotherapia deve essere documentata da un'adeguata letteratura scientifica e per un periodo sufficientemente lungo, di almeno 30 anni (analogamente agli indirizzi terapeutici dell'omeopatia, della spagirica, ecc. ai sensi dell'allegato 3 num. 2.1 lett. c e d OMCF). A tal fine, è necessario presentare una letteratura scientifica o documenti aziendali che ne documentino la fabbricazione e l'utilizzo da almeno 30 anni. La materia prima deve essere definita in modo univoco nei documenti. Se un medicinale è omologato nella procedura di notifica come medicinale omeopatico con una sostanza della lista SOA come macerato glicerico, questo non è sufficiente a documentare la notorietà della sostanza nella gemmotherapia.

Per dimostrare la sicurezza e la non nocività è possibile rimandare alla sostanza elencata nella lista SOA, a patto che sia possibile anche dimostrare che il materiale vegetale utilizzato nella lista SOA e quello nella lista gemmotherapia siano comparabili sotto l'aspetto dei componenti rilevanti per la sicurezza, sia da un punto di vista qualitativo che quantitativo.

È necessario provare la notorietà e la sicurezza nella gemmotherapia per ogni singola sostanza. Pertanto, non è sufficiente un semplice elenco di sostanze nella letteratura scientifica.

In linea di principio, nella procedura di notifica sono previste solo le potenze TM e D1 e le forme farmaceutiche orali come gocce o spray, poiché per altre potenze e forme farmaceutiche al momento non vi sono prove sufficienti sull'utilizzo nella gemmotherapia.

5.2.6 Lista opere di riferimento (allegato 9 OMCF)

Nella lista opere di riferimento sono elencati riferimenti di letteratura che indicano formulazioni e ricette tradizionali e classiche consolidate per l'omologazione di combinazioni fisse di medicinali della medicina asiatica senza indicazione, con procedura semplificata e sulla base di una notifica.

5.2.6.1 Requisiti per le opere nella lista opere di riferimento

Per un'opera elencata nella lista opere di riferimento è necessario provare che si tratta di un'opera consolidata e nota nel singolo indirizzo terapeutico della medicina asiatica e che elenca formulazioni o ricette tradizionali o classiche che sono state tramandate per diversi decenni nel rispettivo indirizzo terapeutico (in modo che applicazione, sicurezza e non nocività possano essere considerate comprovate in modo empirico). L'opera in questione deve inoltre contenere informazioni su controindicazioni, effetti indesiderati dei medicinali e posologie raccomandate.

L'opera di riferimento in questione deve essere disponibile e non esaurita.

5.2.7 Lista STA (allegato 10 OMCF)

La lista STA include sostanze comprovate e comuni negli indirizzi terapeutici asiatici definiti ai sensi dell'OMCF. Le sostanze elencate sono droghe grezze, vale a dire sostanze di origine vegetale e sostanze di origine minerale. Tali sostanze fungono da materie prime per l'elaborazione di principi attivi e medicinali pronti all'uso. Sono elencate sia sostanze senza pretrattamento che sostanze pretrattate. Le sostanze che figurano nella lista non sono di origine animale o umana.

5.2.7.1 Requisiti per le sostanze nella lista STA

I requisiti sono specificati all'art. 32 OMCF. Se per una sostanza è presente una monografia nella farmacopea o in un'altra farmacopea riconosciuta secondo l'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee, è sufficiente un rimando alla rispettiva monografia.

Se, invece, come riferimento per la qualità di una sostanza è necessario utilizzare una monografia tratta da un'altra farmacopea, tale monografia deve essere disponibile in inglese o in una lingua ufficiale e presentata a Swissmedic. La monografia della farmacopea in questione deve soddisfare i requisiti della farmacopea. In termini di contenuto e volume, deve corrispondere alla monografia Ph. Eur. *Herbal Drugs/Plantae medicinales*. In particolare, gli esami necessari ad assicurare l'identità, la purezza e, se necessario, i componenti rilevanti per il contenuto devono far parte della monografia cui si fa riferimento per una sostanza.

È necessario dimostrare che una nuova sostanza è di uso comune, ossia viene utilizzata da diversi anni. I settori di applicazione tradizionali vanno documentati e dimostrati mediante opportuna letteratura.

Tra le informazioni necessarie su una nuova sostanza deve esservi inoltre la posologia comunemente raccomandata.

Bisogna documentare se la sostanza in questione è impiegata come sostanza singola o in combinazione con altre.

Occorre inoltre documentare le controindicazioni, i possibili effetti indesiderati del medicamento ed eventuali restrizioni all'uso secondo i principi del rispettivo indirizzo terapeutico nella medicina asiatica.

Inoltre, devono essere presentati dati aggiornati sulla tossicologia e su componenti/gruppi di componenti eventualmente rilevanti dal punto di vista tossicologico. A tale proposito è necessario tenere conto del fatto che eventuali effetti tossici possono essere prevenuti limitando il dosaggio (dosaggio massimo) o la durata del trattamento (prevenzione del sovradosaggio). L'obiettivo deve essere quello di dimostrare la non nocività della sostanza da includere nella lista STA.

Per quanto riguarda i suddetti aspetti, è necessario indicare riferimenti completi e comprensibili. L'ideale è presentare più fonti di autori/autrici diversi affinché le informazioni richieste possano essere considerate consolidate e sufficientemente documentate.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
1.2	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.1	Rettifica dell'elenco delle abbreviazioni	stb, lap
1.0	Nuova stesura	spm, lap, heb, moj