

Criterio	Categoria di dispensazione D <u>Non</u> idoneo alla Categoria di dispensazione D se vale quanto riportato qui sotto	Categoria di dispensazione E <u>Non</u> idoneo alla Categoria di dispensazione E se vale quanto riportato qui sotto
Criteri assoluti		
Interazione Rx	--	Interazioni con preparati soggetti a prescrizione medica (Rx)
Deroghe	--	Preparati confezionati, presenti al contempo nelle Categoria di dispensazione D/C Preparati attualmente nella lista C
Obbligo di documentazione	Preparati con obbligo di documentazione speciale (ad es. pillola del giorno dopo)	Preparati con obbligo di documentazione speciale
Informazioni sul medicamento	--	Indicazioni B soggette a prescrizione medica Informazione professionale necessaria
Stupefacenti	Stupefacenti incl. precursori (elenco f)	Stupefacenti incl. precursori (elenco f)
Pediatria	Assunzione di preparati sistemici con principi attivi sintetici, indicati soltanto al di sotto dei 2 anni.	Assunzione di preparati sistemici con principi attivi sintetici, indicati soltanto nei bambini. Assunzione di preparati sistemici con principi attivi sintetici, omologati per tutte le fasce d'età incl. lattanti e bambini.

Criterio	Categoria di dispensazione D <u>Non idoneo alla Categoria di dispensazione D se vale quanto riportato qui sotto</u>	Categoria di dispensazione E <u>Non idoneo alla Categoria di dispensazione E se vale quanto riportato qui sotto</u>
Criteri relativi (da valutare nel loro insieme)		
Proprietà del preparato (gruppo farmacologico, azione, tossicità)		
Interazione con Rx	Interazioni gravi ¹ con preparati soggetti a prescrizione (cfr. van Roon, 2005)	(vedi «Criteri assoluti»)
Avvertenze sulla sicurezza nelle informazioni sul medicamento	Avvertenze sui rischi gravi nell'informazione destinata ai pazienti, ad es.: interazioni gravi ¹ con altri medicinali/alimenti generi voluttuari (dal livello D, van Roon, 2005) CI in gravidanza/allattamento (eccezione: preparati equivalenti già presenti nella lista D)	Avvertenze specifiche sui principi attivi, avvertenze sui rischi gravi nell'informazione destinata ai pazienti/confezione, come: interazioni ¹ con altri medicinali/alimenti generi voluttuari (alcol) (dal livello B, van Roon, 2005) restrizione per donne in età fertile
Fattori esterni ²	La disponibilità sistemica del principio attivo è elevata	La disponibilità sistemica del principio attivo è nota
Uso previsto / posologia		
Indicazione / diagnosi	I pazienti non possono stabilire autonomamente delle indicazioni, senza consultazione medica , né comprendere le differenze rispetto a patologie con sintomi simili che richiedono però trattamenti o misure differenti. L'assunzione del medicamento maschera patologie gravi , ne impedisce o ritarda troppo la diagnosi oppure ritarda la somministrazione di terapie causali o d'importanza vitale.	I pazienti non possono stabilire autonomamente delle indicazioni, senza consultazione medica , né comprendere le differenze rispetto a patologie con sintomi simili che richiedono però trattamenti o misure differenti. L'assunzione del medicamento maschera patologie gravi , ne impedisce o ritarda troppo la diagnosi oppure ritarda la somministrazione di terapie causali o d'importanza vitale.
Pediatria	Assunzione di preparati sistemici con principi attivi, indicati soltanto al di sotto dei 2 anni.	Assunzione di preparati sistemici con principi attivi, indicati soltanto nei bambini.

¹Vedi allegato 1

²Vedi allegato 2

		Assunzione di preparati sistemici con principi attivi omologati per tutte le fasce d'età incl. lattanti e bambini .
Età (polimorbilità)	Posologia diversa in caso di insufficienza epatica o renale Restrizione per persone anziane	Posologia diversa in caso di insufficienza epatica o renale Restrizione per persone anziane
Rischi e compatibilità, tenendo conto delle assunzioni «sbagliate»		
Rischi per la salute in caso di assunzioni errate	Prevedere effetti collaterali gravi in caso di uso sbagliato (sovradosaggio, indicazione sbagliata, mancata osservanza di avvertenze e controindicazioni)	Prevedere effetti collaterali gravi in caso di uso sbagliato (sovradosaggio, indicazione sbagliata, mancata osservanza di avvertenze e controindicazioni)
Effetti collaterali che passano inosservati	I pazienti non sono in grado di riconoscere gli effetti collaterali in quanto tali	I pazienti non sono in grado di riconoscere gli effetti collaterali in quanto tali
Assunzione prolungata	--	Rischio in caso di assunzione prolungata (> 3 mesi)
Sovradosaggio	I sovradosaggi sono letali	I sovradosaggi sono letali, gravi o dalle conseguenze irreversibili
Assuefazione e abuso		
Abuso / dipendenza	Esiste un potenziale di dipendenza	Esiste un potenziale di dipendenza
Assuefazione / tolleranza	Esiste un forte potenziale di assuefazione	Esiste un potenziale di assuefazione
Ausili per le decisioni di trasferimento		
Preparati equivalenti in CH	Preparati equivalenti nelle categorie di dispensazione D/B	Preparati equivalenti nella categoria di dispensazione E, dispositivi medici, alimenti
Contesto in Europa	Classificazione in Melclass Database (EDQM)	Preparati analoghi in libera vendita nei Paesi confinanti

Allegato 1: Precisazioni sul criterio delle interazioni

Cosa può provocare interazioni «gravi»? (Esempi senza alcuna pretesa di completezza)

Substrati, inibitori o induttori di isoenzimi CYP450 (nel settore dei generi alimentari OTC (da banco), ad es. caffeina, etanolo, nicotina, acido acetilsalicilico, liquirizia, pompelmo)

Sostanze che influenzano l'intervallo QT

Sostanze con proprietà che influenzano la coagulazione del sangue

Sostanze con proprietà che abbassano la glicemia

Sostanze con proprietà che abbassano o aumentano la glicemia

Sostanze che influenzano l'assorbimento, il riassorbimento o la biodisponibilità di altri medicinali

Sostanze dannose per il fegato

Sostanze dannose per i reni

Sostanze neurotossiche

Sostanze che possono scatenare crisi epilettiche

Categorie di interazioni di rilevanza clinica (modificate secondo Van Roon EN et al, Drug Saf. 2005;28(12):1131-9)

Livello	Influenza e possibili conseguenze
A	Influenza clinica irrilevante / nessun effetto
B	Influenza temporanea sulla biodisponibilità di medicinali in caso di disturbi e patologie lievi; rischio più elevato di fallimento terapeutico in caso di disturbi e patologie lievi e rischio più elevato di reazioni avverse lievi
C	Influenza a breve termine sulla biodisponibilità di medicinali essenziali per patologie non mortali (come antiepilettici, farmaci anti-HIV, farmaci anti-Parkinson, prodotti sostitutivi, ecc.); rischio più elevato di fallimento terapeutico in caso di disturbi e patologie di media gravità e rischio più elevato di reazioni avverse moderate
D	Influenza a lungo termine sulla biodisponibilità di medicinali in caso di patologie gravi e non mortali (come metotrexato, diuretici dell'ansa); rischio più elevato di fallimento terapeutico per patologie di questo tipo e rischio più elevato di reazioni avverse gravi (severe)
E	Aumento del rischio di decesso poiché una terapia d'importanza vitale può diventare inefficace; aumento del rischio di gravidanza indesiderata; fallimento terapeutico in caso di disturbi e patologie gravi e potenzialmente letali come pure rischio più elevato di reazioni avverse gravi (severe)
F	Causa un decorso fatale; decesso; aumento del rischio di danni embrionali/fetali in caso di gravidanza indesiderata; fallimento di una terapia d'importanza vitale (sopravvivenza) e rischio più elevato di reazioni avverse gravi (serious) potenzialmente letali.

Allegato 2

Presupporre una disponibilità sistemica rilevante	Presupporre una disponibilità sistemica irrilevante
Proprietà principio attivo/galenica	
Effetti sistemici (endocrini, neurotossici, cardiovascolari, immunologici) o effetti irreversibili (ad es. cortisone, estradiolo, acido nicotinico, caffeina)	Il principio attivo non ha effetti sistemici (endocrini, neurotossici o immunologici) né effetti irreversibili (ad es. camomilla)
Livello di assorbimento percutaneo elevato, ad es. acido benzoico, caffeina, acido salicilico, testosterone	Livello di assorbimento percutaneo basso, ad es. desametasone, tiourea, acido nicotinico
Emivita > 2 giorni	Emivita < 2 giorni
Mezzo: soluzioni liposolubili o promotori dell'assorbimento, ad es. dimetilsolfossido >60%, azone, propilenglicole >30%	Mezzo: nessuna soluzione liposolubile né promotore dell'assorbimento
Indicazione / posologia raccomandata	
Applicazione prevista su zone del corpo con assorbimento percutaneo > 2%: ad es. petto, addome, collo, testa, ascella, vulva, scroto, mucosa	Applicazione prevista su zone del corpo con assorbimento percutaneo < 2%: estremità, schiena, palmo della mano
Applicazione prevista su superficie > 16 centimetri quadrati	Applicazione prevista su superficie < 16 centimetri quadrati
Uso previsto per lattanti/bambini	Uso limitato a giovani dai 12 anni e adulti
Trattamento non limitato nel tempo e nessuna dose minima indicata	Trattamento di durata limitata (< 7 giorni) con indicazione della dose massima
Occlusione	Nessuna occlusione