



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni
Divisione Prestazioni assicurazione malattia

**Commento alle modifiche dell'allegato 4 dell'OPre del 29 novembre
2023 valide dal 1° gennaio 2024**
[\(RU 2023 807 del 19 dicembre 2023\)](#)

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 4 OPre	3
2.1	Tariffa dei medicinali: inserimento di Miconazoli nitras Ph. Eur. e di Miconazolum Ph. Eur.	3
3.	Richieste respinte	3
3.1	Tariffa dei medicinali: inserimento di Amitriptylini hydrochloridum Ph. Eur.....	3
4.	Adeguamenti redazionali	3

1. Introduzione

Nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e nei relativi allegati sono designate le prestazioni remunerate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha la competenza di adattare di volta in volta l'OPre e i relativi allegati alle nuove circostanze, tenendo conto delle valutazioni e raccomandazioni delle commissioni consultive competenti, vale a dire la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), la Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) con le relative Sottocommissioni Mezzi e apparecchi (CFAMA-EMAp) e Analisi (CFAMA-EA) nonché la Commissione federale dei medicinali (CFM).

Questo documento contiene le spiegazioni degli emendamenti menzionati nel titolo.

2. Modifiche al contenuto dell'allegato 4 OPre

2.1 Tariffa dei medicinali: inserimento di Miconazoli nitras Ph. Eur. e di Miconazolum Ph. Eur.

In Svizzera non sono disponibili preparati antimicotici non ototossici per uso locale nell'orecchio. I preparati disponibili contengono tutti sostanze attive e ausiliarie ototossiche e non sono adatti all'uso nell'orecchio in caso di perforazione del timpano.

Il miconazolo è un derivato dell'imidazolo con efficacia antimicotica contro i dermatofiti, i lieviti (p. es. quelli appartenenti al genere *Candida*) e altri funghi patogeni per l'essere umano. Ha un effetto fungistatico.

Per prevenire le complicanze della terapia antimicotica in caso di otomicosi, occorre fare attenzione a non impiegare sostanze ototossiche (sostanze attive e ausiliarie). I derivati dell'imidazolo Miconazoli nitras Ph. Eur. e Miconazolum Ph. Eur. non sono ototossici. Lo sono tuttavia le sostanze ausiliarie impiegate per la fabbricazione di gocce auricolari (alcol, glicole propilenico). La soluzione acquosa con miconazolo 5 mg/ml secondo il DAC NRF (NRF 16.6) e le indicazioni per la formula magistrale delle gocce auricolari con miconazolo 10 mg/ml della farmacia della clinica universitaria di Heidelberg non sono ototossiche e perciò sono adatte all'uso nell'orecchio in caso di perforazione del timpano.

3. Richieste respinte

3.1 Tariffa dei medicinali: inserimento di Amitriptylini hydrochloridum Ph. Eur.

In Svizzera sono omologati come medicinali con l'amitriptilina SAROTEN in compresse rivestite con film e il medicamento combinato LIMBITROL in capsule rigide. SAROTEN è inserito nell'ES ed è indicato per il trattamento di malattie depressive e dolori neuropatici nonché per il trattamento profilattico della cefalea tensiva cronica e dell'emicrania.

L'amitriptilina è un analgesico e antidepressivo tricyclico con proprietà anticolinergiche e sedative. I dati sull'applicazione topica richiesta non sono sufficienti.

4. Adeguamenti redazionali

Nessun adeguamento redazionale dell'EMT.