

(Autorisation de procédés de fabrication de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés selon l'art. 9, al. 3 LPT^h)

Annexe 3
(Art. 42a)

Médicaments et groupes de médicaments dont le procédé de fabrication est soumis à autorisation

État le 1^{er} juillet 2024

Dénomination FR du (groupe de) médicament(s)	Dénomination EN du (groupe de) médicament(s)	Voie d'administration chez l'être humain	Indication cible possible	Description du procédé
Collyre de sérum, pour utilisation autologue	Serum eye drops, autologous use	Topique	Maladies de la surface oculaire (syndrome de l'œil sec, p. ex.), anomalies épithéliales persistantes.	Le sang du patient est prélevé dans une poche ou un récipient stérile sans anti-coagulant. Le sérum est séparé après la coagulation du sang. Le sérum peut être utilisé non dilué ou dilué avec du sérum physiologique. Le collyre de sérum est aliquoté, puis congelé jusqu'à son administration.
Collyre de sérum, pour utilisation allogénique	Serum eye drops, allogenic use	Topique	Maladies de la surface oculaire (syndrome de l'œil sec, p. ex.), anomalies épithéliales persistantes.	Le sang d'un petit nombre de donneurs différents est recueilli et mélangé dans une poche ou un récipient stérile sans anti-coagulant. Le sérum est séparé après la coagulation du sang. Le sérum peut être utilisé non dilué ou dilué avec du sérum physiologique. Le collyre de sérum est aliquoté, puis congelé jusqu'à son administration.
Extraits de cellules organiques d'origine animale	Organ cell extracts of animal origin	Parentérale	Toutes les indications	Prélèvement de cellules d'organes internes de jeunes animaux ou d'animaux adultes et préparation d'extraits cellulaires qui ne contiennent plus aucune cellule intacte. Le produit final est conditionné sous forme de suspension en ampoules ou en seringues et employé frais ou stocké (généralement congelé) jusqu'à son utilisation.
Transfert de microbiote fécal, pour utilisation allogénique	Faecal microbiota transfer, allogenic use	<ul style="list-style-type: none"> - Sonde nasale ou duodénale, coloscopie ou lavement - Orale (en capsules, p. ex.) 	Traitement de maladies intestinales telles que des infections multi-récurrentes à <i>C. difficile</i> , p. ex.	Les selles d'un ou de plusieurs donneurs sains sont mélangées à du sérum physiologique, puis le mélange est filtré grossièrement. La suspension ainsi obtenue est administrée dans la partie appropriée de l'intestin du patient par une sonde, au moyen d'un lavement ou au cours d'une coloscopie, ou est injectée dans le duodénum par une sonde duodénale. Un mode d'administration par voie orale (en capsules, p. ex.) est aussi décrit.

(Autorisation de procédés de fabrication de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés selon l'art. 9, al. 3 LPTh)

Annexe 3
(Art. 42a)

Plasma riche en plaquettes (PRP), pour utilisation autologue ou allogénique (parentérale)	Platelet Rich Plasma (PRP), autologous or allogenic use (parenteral)	Parentérale	Traitements orthopédiques	Un petit volume (généralement 10 à 50 ml) de sang périphérique du patient (ou d'un donneur) est prélevé dans un récipient stérile et soumis à une centrifugation différentielle (en deux étapes généralement) pour obtenir un plasma riche en plaquettes qui sera injecté au patient.
Plasma riche en plaquettes (PRP), pour utilisation autologue ou allogénique (topique)	Platelet Rich Plasma (PRP), autologous or allogenic use (topical)	Topique	Cicatrisation des plaies, traitements thérapeutiques en médecine dentaire	Un petit volume (généralement 10 à 50 ml) de sang périphérique du patient (ou d'un donneur) est prélevé dans un récipient stérile et soumis à une centrifugation différentielle (en deux étapes généralement) pour obtenir un plasma riche en plaquettes qui sera appliqué localement sur les parties du corps à traiter.
Fibrinogène riche en plaquettes, pour utilisation autologue ou allogénique (topique)	Platelet Rich Fibrinogen (PRF), autologous or allogenic use (topical)	Topique	Cicatrisation des plaies, traitements thérapeutiques en chirurgie dentaire, buccale et maxillaire reconstructive	Un petit volume de sang du patient (ou d'un donneur) est prélevé sans anti-coagulant et centrifugé avant une intervention. La fibrine ainsi obtenue forme un caillot gélatineux qui peut être prélevé, alors que les globules rouges restent au fond du tube, ce qui permet de les séparer. Le caillot est pressé pour en retirer le sérum, ce qui permet d'obtenir des membranes planes qui sont ensuite appliquées sur la plaie. Le sérum liquide en excès peut être utilisé pour humidifier les implants ou être mélangé au substitut osseux. Selon l'indication, les deux formes peuvent être associées.
Préparations plaquettaires, pour utilisation autologue ou allogénique	Platelete preparations, for autologous or allogenic use	Topique, parentérale	Traitements orthopédiques, musculosquelettiques ; cicatrisation des plaies et autres traitements dermatologiques ; traitements thérapeutiques en médecine dentaire et en chirurgie dentaire, buccale et maxillaire reconstructive ; traitement des maladies de la surface oculaire	Les préparations plaquettaires peuvent être fabriquées sous différentes formes, p. ex. de plasma riche en plaquettes (PRP), de gel plaquettaire, de fibrine riche en plaquettes (PRF) ou de lysat plaquettaire, qui se distinguent les unes des autres par leur état et/ou leur composition. Le procédé de fabrication varie en fonction du type de préparation plaquettaire qui doit être fabriqué. Tous les procédés de fabrication ont ceci en commun que de petits volumes de sang du patient ou du donneur sont prélevés dans des réci-

(Autorisation de procédés de fabrication de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés selon l'art. 9, al. 3 LPTh)

*Annexe 3
(Art. 42a)*

				<p>pients stériles, avec ou sans anticoagulant, et que les préparations plaquettaires sont ensuite obtenues par un procédé spécifique de centrifugation.</p> <p>Pour la fabrication de lysats plaquettaires, le sang est également congelé puis décongelé après la centrifugation afin de déclencher la lyse des plaquettes.</p>
Orthokine	Orthokin	Parentérale	Arthropathies	<p>Du sang périphérique du patient est prélevé dans une seringue spéciale qui contient des billes de verre traitées en surface, puis est incubé à 37 °C pendant plusieurs heures afin d'accroître la production de substances anti-inflammatoires. Après incubation, le sérum est séparé des composants habituels du sang par centrifugation, puis la préparation est stockée ou congelée jusqu'à administration au patient par injection.</p>