

Medicinali e gruppi di medicinali con procedimento di fabbricazione soggetto a omologazione

Stato 1° luglio 2024

Designazione DE dei (gruppi di) medicinali	Designazione ENG dei (gruppi di) medicinali	Via di somministrazione per l'uomo	Possibile indicazione finale	Descrizione del procedimento
Collirio da siero autologo	Serum eye drops, autologous use	Topica	Malattie della superficie oculare, p.es. sindrome dell'occhio secco, difetti epiteliali persistenti.	Il sangue del paziente viene raccolto in una sacca o un contenitore sterile senza anticoagulante. Dopo la coagulazione del sangue si procede a separare il siero. Il siero può essere utilizzato non diluito o diluito con soluzione fisiologica salina. Il collirio da siero autologo viene diviso in dosi e conservato congelato fino all'uso.
Collirio da siero allogeneico	Serum eye drops, allogenic use	Topica	Malattie della superficie oculare, p.es. sindrome dell'occhio secco, difetti epiteliali persistenti.	Il sangue di pochi donatori viene raccolto in una sacca o un contenitore sterile senza anticoagulante. Dopo la coagulazione del sangue si procede a separare il siero. Il siero può essere utilizzato non diluito o diluito con soluzione fisiologica salina. Il collirio da siero allogeneico viene diviso in dosi e conservato congelato fino all'uso.
Estratti di cellule organiche di origine animale	Organ cell extracts of animal origin	Parenterale	Tutte le indicazioni	Ottenimento e produzione di estratti di cellule, che non contengono più cellule intatte, da organi interni di animali giovani o adulti. Il prodotto finale viene trasferito sotto forma di sospensione in fiale o siringhe e utilizzato immediatamente o conservato fino all'uso (solitamente congelato).
Trasferimento allogeneico di microbiota fecale	Faecal microbiota transfer, allogenic use	- Sonda nasale o duodenale, colonoscopia o clistere - Orale (p.es. capsule)	Trattamento di malattie intestinali, ad es. infezioni da <i>C. difficile</i> con recidive multiple	Le feci di uno o più donatori sani vengono mescolate con una soluzione fisiologica salina e la miscela viene filtrata in maniera grossolana. La sospensione risultante viene introdotta con una sonda, un clistere o durante una colonoscopia nella parte intestinale interessata del paziente o iniettata con una sonda duodenale nel duodeno. Esiste anche una descrizione sulla via di somministrazione orale (p.es. capsule).

Plasma ricco di piastrine (PRP) autologo o allogenico (parenterale)	Platelet Rich Plasma (PRP), autologous or allogenic use (parenteral)	Parenterale	Trattamenti ortopedici	Il sangue periferico del paziente (o del donatore) viene raccolto in piccole quantità (di solito 10-50 ml) in un contenitore sterile, il plasma ricco di piastrine viene ottenuto tramite centrifugazione differenziale (di norma in due fasi di centrifugazione) e quindi iniettato nel paziente.
Plasma ricco di piastrine (PRP) autologo o allogenico (parenterale)	Platelet Rich Plasma (PRP), autologous or allogenic use (topical)	Topica	Guarigione delle ferite, trattamenti terapeutici in odontoiatria	Il sangue periferico del paziente (o del donatore) viene raccolto in piccole quantità (di solito 10-50 ml) in un contenitore sterile, il plasma ricco di piastrine viene ottenuto tramite centrifugazione differenziale (di norma in due fasi di centrifugazione) e applicato localmente sulle parti del corpo da trattare.
Fibrinogeno ricco di piastrine autologo o allogenico (topica)	Platelet Rich Fibrinogen (PRF), autologous or allogenic use (topical)	Topica	Guarigione delle ferite, trattamenti terapeutici in chirurgia ricostruttiva dentale e maxillo-facciale	Al paziente (o donatore) vengono prelevate in sede preoperatoria piccole quantità di sangue, senza anticoagulante, e queste vengono centrifugate. I componenti della fibrina coagulati possono essere separati sotto forma di sostanza gelatinosa dai globuli rossi che rimangono sul fondo della provetta. Spremendo la parte di siero presente nella sostanza gelatinosa, si formano delle membrane piatte che vengono poi messe sulla ferita. L'eccesso di liquido della parte di siero può essere utilizzato per la bagnatura delle protesi o per miscela con il materiale osseo sostitutivo. A seconda del campo di indicazione viene utilizzata una combinazione di entrambe le forme.
Preparati a base di piastrine, per uso autologo o allogenico	Platelete preparations, for autologous or allogenic use	Topica, parenterale	Trattamenti ortopedici muscolo-scheletrici; guarigione delle ferite e altri trattamenti dermatologici; trattamenti terapeutici in odontoiatria e chirurgia ricostruttiva odontostomatologica e maxillo-facciale; trattamento di malattie della superficie oculare	I preparati a base di piastrine possono essere fabbricati in varie forme, p. es. come plasma ricco di piastrine (PRP), gel di piastrine, fibrina ricca di piastrine (PRF) o lisato piastrinico. Questi differiscono l'uno dall'altro per natura e/o composizione. Il processo di fabbricazione varia a seconda del tipo di preparato piastrinico che si vuole ottenere. Tutti i processi di fabbricazione hanno in comune il fatto che il sangue del paziente o del donatore viene raccolto in piccoli volumi in contenitori sterili, con o senza anticoagulante, per poi ottenere i preparati piastrinici mediante centrifugazione mirata.

				Per la fabbricazione di lisati piastrinici, dopo la centrifugazione il sangue viene congelato e nuovamente scongelato per indurre la lisi delle piastrine.
Orthokin	Orthokin	Parenterale	Malattie articolari	Il sangue periferico viene prelevato dal paziente con una speciale siringa contenente piccole perle di vetro trattate in superficie e incubato a 37 °C per diverse ore. Questa procedura comporta un aumento della produzione di sostanze antinfiammatorie. Dopo l'incubazione, la parte di siero viene separata dai normali componenti del sangue tramite centrifugazione e il preparato viene iniettato nel paziente, congelato o conservato fino all'uso.