

## 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
<b>Collirio da siero autologo</b>	<b>Serum eye drops, autologous use</b>	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.
<b>Collirio da siero allogeneico</b>	<b>Serum eye drops, allogenic use</b>	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.
<b>Estratti di cellule organiche di origine animale</b>	<b>Organ cell extracts of animal origin</b>	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).
<b>Trasferimento allogeneico di microbiota fecale</b>	<b>Faecal microbiota transfer, allogenic use</b>	- 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).

<p><b>Preparati a base di piastrine, per uso autologo o allogenico</b></p>	<p><b>Platelete preparations, for autologous or allogenic use</b></p>	<p>Topica, parenterale</p>	<p>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</p>	<p>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.</p>
<p><b>Orthokin</b></p>	<p><b>Orthokin</b></p>	<p>Parenterale</p>	<p>Malattie articolari</p>	<p>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.</p>