

Rapporto sintetico di omologazione del 05.11.2025

PulmoProDiff® (principi attivi: monossido di carbonio, elio)

Omologazione in Svizzera: 17.03.2025

Gas medicinale per l'esame diagnostico della funzionalità polmonare

Informazioni sul medicamento

PulmoProDiff è un gas medicinale impiegato a scopo diagnostico e contiene come principi attivi il monossido di carbonio e l'elio.

PulmoProDiff serve per l'esame diagnostico della funzionalità polmonare (determinazione della capacità di diffusione/fattore di trasferimento come parametro principale e determinazione del volume polmonare come parametro aggiuntivo). Questi test sono importanti per valutare la funzionalità polmonare.

PulmoProDiff si può usare in pazienti di ogni età, purché siano in grado di eseguire il test.

PulmoProDiff è stato omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

L'omologazione di PulmoProDiff si basa sul medicamento ProMED pul-g He/CO 18% (V/V)/0,25% (V/V), che contiene gli stessi principi attivi, è omologato in Germania da oltre 10 anni ed è equivalente in termini di indicazione, posologia e impiego.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del medicamento finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione del medicamento estero di confronto.

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer sono contenute nella [legge federale sui medicinali e i dispositivi medici \(legge sugli agenti terapeutici, LATer\)](#).

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione, su Pulmo-ProDiff non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medica-

mento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swiss-medinfo.ch.

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.