

Rapporto sintetico di omologazione del 02.09.2026

Serum autolog Universitätsspital Basel, collirio® (principio attivo: siero ematico umano autologo)

Omologazione in Svizzera: 23.02.2026

Medicamento per il trattamento dell'occhio secco in persone adulte che non ottengono un sufficiente sollievo dai sintomi con altre terapie omologate

Informazioni sul medicamento

Il medicamento «Serum autolog Universitätsspital Basel, collirio» contiene, come principio attivo, siero ematico umano autologo prodotto dal sangue proprio della/del paziente. Viene utilizzato per il trattamento dell'occhio secco (cheratocongiuntivite secca) in persone adulte che non ottengono un sufficiente sollievo dai sintomi con altre opzioni

di trattamento omologate. L'occhio secco è una malattia comune in cui il liquido lacrimale naturale non è più in grado di svolgere una sufficiente funzione protettiva per la superficie oculare. Ciò può portare a disturbi e danni della superficie oculare e compromettere la qualità della vita.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo di questo medicamento è il siero di sangue endogeno prodotto dal sangue della/del paziente. Il siero di sangue contiene, tra le altre cose, proteine, fattori

di crescita, vitamine e altri componenti che sono presenti anche nel film lacrimale naturale. Serve a idratare la superficie oculare e a favorirne la guarigione.

Impiego

«Serum autolog Universitätsspital Basel, collirio» è soggetto a prescrizione medica e viene prescritto solo da una oftalmologa o un oftalmologo. Questo collirio contiene siero autologo al 20% o al 50%.

La posologia dipende dalla gravità della malattia e viene stabilita dall'oftalmologa o dall'oftalmologo curante. Anche la durata del trattamento viene stabilita per ogni singolo caso e verificata regolarmente.

Efficacia

L'efficacia di «Serum autolog Universitätsspital Basel, collirio» è stata valutata considerando diverse revisioni sistematiche della letteratura, metanalisi e una revisione Cochrane¹ in cui sono stati utilizzati prodotti simili. La base più importante era costituita da cinque studi clinici con un totale di 92 pazienti con occhio secco. Gli studi indicano

che i colliri prodotti da siero autologo possono alleviare i disturbi nelle prime due settimane di trattamento rispetto alle lacrime artificiali. Tuttavia, i dati degli studi disponibili sono limitati ed eterogenei a causa di differenze nei metodi di fabbricazione dei colliri sierici, nella posologia e nei gruppi di pazienti studiati. Inoltre, per il trattamento a lungo termine non è stato possibile dimostrare un beneficio inequivocabile.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

«Serum autolog Universitätsspital Basel, collirio» deve essere utilizzato solo dalla persona dal cui sangue è stato fabbricato il medicamento. Non deve essere usato, tra l'altro, in determinate infezioni dell'occhio o in caso di ipersensibilità al principio attivo. Al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazioni da microrganismi e infezioni oculari, il collirio deve essere utilizzato con attenzione e conformemente alle istruzioni

per la conservazione e per l'uso. Dopo l'uso possono manifestarsi spesso, in modo transitorio, irritazioni oculari o bruciore, sensazione di palpebre appiccicose e visione offuscata.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Vi è la necessità medica di ulteriori opzioni di trattamento per le/i pazienti con occhio secco i cui disturbi non sono sufficientemente alleviati dalle terapie omologate a disposizione. In questi casi, il collirio sierico autologo può rappresentare un'ulteriore opzione di trattamento. È vero che le evidenze scientifiche sono limitate e finora non è stato dimostrato in modo inequivocabile un beneficio a lungo termine. Tuttavia, il rischio è complessivamente ridotto e controllabile attraverso adeguate misure di fabbrica-

zione, stoccaggio e applicazione. Esiste inoltre un'esperienza pluriennale con questo trattamento.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici superano i rischi. Sulla base di questi risultati, Swissmedic ha omologato in Svizzera il medicamento «Serum autolog Universitätsspital Basel, collirio», contenente come principio attivo siero umano autologo, per il trattamento dell'occhio secco (cheratoconjuntivite secca) in persone adulte i cui disturbi non sono sufficientemente alleviati da altre terapie omologate.

¹ Revisione Cochrane: riassunto scientifico e valutazione degli studi disponibili su un quesito medico.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Serum autolog Universitätsspital Basel, collirio®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata](#)

[alle/ai pazienti di Serum autolog Universitätsspital Basel, collirio®](#)

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.