

MASTER DI II LIVELLO

QUESTA RUBRICA PREVEDE LA PUBBLICAZIONE DELLE TESI REALIZZATE COME ESAME FINALE DEL MASTER DI II LIVELLO IN PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI PER USO UMANO E VETERINARIO, RELATIVE ALL'ANNO ACCADEMICO 2016/17. LE TESI SONO ANCHE RIPORTATE NEL SITO DI UTIFAR NELLA SEZIONE DI UTIFAR SCIENZE.

DI **ROBERTA LUCARELLI**
FARMACISTA

(robertalucarelli90@gmail.com)

ANESTETICI GALENICI IN ODONTOIATRIA

PER PAZIENTI PEDIATRICI
E ADULTI

La “Galenica” è un’arte che ci permette di realizzare un farmaco personalizzato, in grado di rispondere alle esigenze del paziente e dello specialista. Possiamo creare preparazioni con una forma farmaceutica e dosaggi specifici per ogni esigenza, possiamo scegliere di utilizzare eccipienti diversi in base a possibili intolleranze o allergie, possiamo scegliere di associare, qualora siano compatibili, più principi attivi per ridurre il numero di assunzioni. Tutto questo permette di ottenere un farmaco ad hoc per ognuno di noi, diverso ed unico, in grado di migliorare la salute ed il benessere del paziente. La galenica permette di rispondere a nuovi stimoli in diversi campi rendendo possibile ciò che l’industria non può. Il mio lavoro si è focalizzato sulla “Galenica Odontoiatrica” in cui mondi così distanti si incontrano per realizzare formulazioni efficaci con notevole compliance. Prendendo come riferimento il manuale “terapie odontomatologiche con farmaci galenici innovativi (Favia, Fontana, La forgia, Limongelli, Siciliano, 2017) e collaborando con lo studio dentistico del Dott. Lucarelli a Salerno, ho potuto verificare quali fossero le problematiche che più si riscontrassero in tale ambito così da poter valutare le possibili preparazioni da progettare. Il “riflesso del vomito” rappresenta la problematica più frequente, caratterizzata dalla difficoltà dei pazienti a qualsiasi trattamento odontoiatrico e in alcuni casi anche alla semplice pulizia domiciliare.



Altre problematiche nei pazienti poco collaborativi (pediatrici, anziani o soggetti ansiosi) sono la belonefobia o stati considerati dolorosi (gengiviti, parodontiti, stomatiti, Full mouth disinfection (FMD)) che rendono difficile il lavoro dello specialista.

Per rispondere a queste difficoltà ho pensato di realizzare tre preparazioni a base anestetica in tre formulazioni differenti (Favia, Fontana, La forgia, Limongelli, Siciliano, 2017):

- **compresse spatolate a base di lidocaina e zinco solfato;**
- **gel poloxamer a base di tetracaina e lidocaina;**
- **lollipop di lidocaina.**

COMPRESSE SPATOLATE

Le compresse spatolate da me formulate sono state concepite per essere utilizzate appositamente in ambito odontoiatrico (Bettiol F. Manuale delle preparazioni Galeniche; 2016). Infatti ho sostituito la classica polvere base saccarosio20%-lattosio80% con il mannitolo per compressione diretta, un poliolo dolcificante naturale, non pro cariogeno ed ho evitato l'uso del lattosio per possibili intolleranze ed allergie, ormai molto frequenti. Per coprire però il sapore amaro della tetracaina cloridrato, il mio anestetico attivo, ho utilizzato il sucralosio un dolcificante sintetico con un elevato potere edulcorante non pro cariogeno ed indicato per pazienti diabetici in quanto non apporta un aumento dell'indice glicemico. Ho aggiunto un aroma di limone, poiché gli agrumi coprono bene i sapori amari e sono freschi al palato; inoltre ho utilizzato lo zinco solfato che previene la formazione delle carie e del tartaro mantenendo in condizioni ottimali

la nostra salute orale. Dapprima ho fatto "la prova in bianco", ho pesato, setacciato e miscelato nel mortaio le polveri di sola base eccipiente. Li ho impastati goccia a goccia con una miscela legante idroalcolica di alcool 70°, fino ad ottenere una pastella di consistenza plastica tale da riuscire a spatolarla a pressione, all'interno delle cavità delle piastre. Dopo aver fatto asciugare le compresse sui pioli per 12-24h, ho effettuato lo stesso procedimento con gli attivi tetracaina e zinco. Ho pesato le compresse ottenute e calcolato il peso medio dopodiché con una proporzione ho ottenuto i milligrammi di sola base eccipiente da utilizzare per riempire il volume delle compresse e quello dei soli attivi. Così ho ripetuto l'operazione inserendo tutte le componenti ed ho preparato le mie 50 compresse anestetiche!



Tetracaina*HCl	20 mg
Zinco solfato	10 mg
Sucralosio	500 mg
Aroma di limone	1,25 g
Ammonio glicirinzato	250 mg
Mannitolo	q.b. a 25 g

Dopodiché insieme allo specialista abbiamo somministrato le compresse ad alcuni pazienti poco collaborativi ed abbiamo valutato la compliance e l'efficacia dell'azione anestetica.

Dapprima abbiamo somministrato una compressa circa 10 minuti prima del trattamento, ad una paziente di 55 anni poco collaborativa e con in atto un'inflammation gengivale che rendeva difficile l'esecuzione di una FMD.

Abbiamo lasciato sciogliere la compressa a contatto con le zone interessate per almeno 5 minuti finché non si verificava l'azione anestetica. La compressa una volta sciolta svolge un'azione desensibilizzante ed anestetica, diminuisce l'eccesso di salivazione e sopprime lo stimolo del vomito. Grazie all'utilizzo della compressa è stato possibile effettuare una FMD senza che la paziente provasse alcun fastidio.

Un altro test lo abbiamo effettuato su un paziente di 21 anni, ansioso e con un importante riflesso del vomito che gli impediva da circa un anno di sottoporsi a qualsiasi genere di trattamento odontoiatrico. Abbiamo somministrato la compressa 10 minuti prima del trattamento facendola sciogliere sotto al palato, dopodiché abbiamo inserito dei rulli di cotone per verificare se il paziente, una volta anestetizzato la parte, provasse ancora fastidio e nausea. Grazie all'efficacia della compressa il dentista è riuscito ad effettuare un rilievo di impronte con successo!

GEL POLOXAMER LIDOCAINA 3% TETRACAINA 2%

La seconda formulazione anestetica preparata è un gel poloxamer lidocaina 3% e tetracaina 2% (Lidocaine ointment. British Pharmacopeia; 2016) in cui ho utilizzato come edulcorante il sucralosio, uno zucchero sintetico non pro cariogeno che non promuove un aumento dell'indice glicemico indicato per i pazienti diabetici, un aroma di cacao utile per coprire il sapore amaro degli attivi, gradevole a tutti, soprattutto a pazienti pediatrici.

Tetracaina*HCl	0,5 g
Lidocaina*HCl	0,75 g
Sucralosio	0,075 g
Aroma cacao polvere	0,25 g
Gel base di poloxamer	q.b. a 25 ml



Dapprima ho pesato, setacciato e miscelato gli attivi, il sucralosio e l'aroma. Poi ho pesato il gel poloxamer già pronto (ottenuto solubilizzando il poloxamer con acqua stabilizzata con potassio sorbato) ed ho incorporato la miscela in un becher. Con il metodo della doppia siringa "luer lock" ho miscelato e portato a volume. Dal gel ottenuto ho riempito tre siringhe luer lock da 1 ml con tappo ed i restanti 22 ml sono stati inseriti in una bottiglia di vetro scuro con erogatore spray. Questo gel è termoadesivo in quanto a basse temperature si trova allo stato liquido ma a contatto con la mucosa orale, ossia a temperature più alte, gelifica formando un gel fermo difficilmente asportabile con la saliva che lo rende ottimale per i trattamenti odontoiatrici.

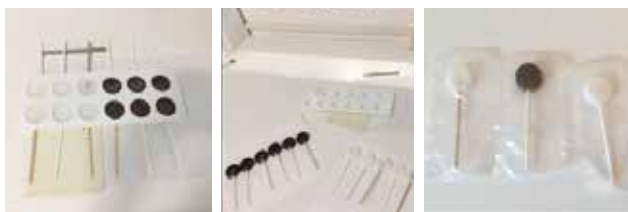
Per verificarne l'efficacia abbiamo somministrato il gel ad una paziente di 11 anni che presentava il canino deciduo superiore sinistro mobile. Abbiamo applicato il gel nella zona interessata e verificata l'azione anestetica, abbiamo effettuato un'estrazione senza che la paziente provasse dolore e senza utilizzare un'anestesia con ago.

LOLLIPOP

La terza formulazione anestetica preparata, sono i lecca lecca o lollipop di lidocaina (Favia, Fontana, La forgia, Limongelli, Siciliano, 2017). Anche per questa preparazione ho scelto una base senza zucchero formata da polioli: sorbitolo 95% e mannitolo 5%, mentre come aromi ho scelto cacao e banana, entrambi in grado di coprire il sapore amaro dei p.a. e graditi a tutti pazienti specialmente a quelli pediatrici. Dapprima non conoscendo il volume occupato da un lecca nello stampo, ho pesato e miscelato la base sorbitolo-mannitolo che ho fatto sciogliere in un becher su piastra, mescolando lentamente, di tanto in tanto, fino ad arrivare ad una temperatura di 120°.



Una volta fuso e fatto raffreddare la miscela ho aggiunto l'aroma affinché quest'ultimo non evaporasse, poi ho versato il tutto negli stampi e fatto raffreddare per 24h a temperatura ambiente. Una volta pronti li ho pesati ed ho calcolato il peso medio occupato da sola base/eccipiente per ogni stampo. Ho ripetuto il procedimento con la lidocaina stemperata con il glicole per fare la proporzione di base/attivi per ogni lecca lecca. Infine ho ripetuto il procedimento facendo sciogliere prima la base sorbitolo-mannitolo, poi una volta raffreddati ho aggiunto la lidocaina e l'aroma stemperati con il glicole, ho miscelato velocemente con bacchetta di vetro e riempito gli stampi, ho fatto raffreddare per 24h ed ho ottenuto i miei lollipop.



Si tratta di una forma farmaceutica alternativa particolarmente gradita ai più piccoli ma utile anche per pazienti adulti che hanno difficoltà ad assumere preparazioni solide. Il fattore limitante ovviamente è l'alta temperatura circa 120° quindi adatta solo per principi attivi termostabili. Si consiglia una suzione lenta avendo cura di spostare più volte il lecca lecca all'interno del cavo orale, in modo da ottenere una maggiore azione anestetica. Ho somministrato i lollipop ad una paziente di 17 anni poco collaborativa e che manifestava riflesso del vomito nel rilievo delle impronte. Ho consigliato di posizionare il lollipop sotto al palato e di muoverlo continuamente in più zone del cavo orale ed in poco tempo, circa 3-5min, si è verificata l'azione anestetica, si è ridotta la sali-

vazione ed il dentista ha potuto effettuare con successo l'operazione.

Infine ad un paziente di anni 41 con difficoltà a sottoporsi a qualsiasi trattamento odontoiatrico per l'eccessivo riflesso del vomito, abbiamo somministrato, sempre in collaborazione col dentista, un lollipop per circa 10 min, per aumentarne l'efficacia anestetica e ridurre al minimo i disturbi manifestati dal paziente. Pertanto dopo la somministrazione è stato possibile eseguire un trattamento conservativo su un molare inferiore destro senza alcun fastidio per il paziente, rendendo, nello stesso tempo, più agevole il lavoro dell'odontoiatra.

CONCLUSIONI

In conclusione il mio lavoro conferma come la Galenica possa rispondere alle esigenze individuali di ogni paziente, in ogni ambito come anche l'odontoiatrico. Grazie alle tre preparazioni a base anestetica, ho potuto risolvere le problematiche riscontrate dall'odontoiatria migliorandone le prestazioni e soprattutto migliorando il benessere del paziente.

Questo apre lo spunto a nuove preparazioni per nuovi casi, nuovi pazienti e nuove diagnosi, perché con le preparazioni galeniche possiamo affrontare ogni sfida, cercando formulazioni innovative, utili e vantaggiose sia per gli specialisti, nella pratica lavorativa, sia per i pazienti, che possono affrontare con serenità ogni trattamento dal più «semplice al più complesso».

Bibliografia

1. *Farmacopea ufficiale della repubblica italiana*; 2008
2. *Lidocaine ointment. British Pharmacopeia*; 2016
3. *Bettiol.F. Manuale delle preparazioni galeniche.4 ed.milano; Tecniche nuove; 2016*
4. *Favia G., Fontana S., La Forgia F., Limongelli L., Siciliano P. Terapie odontostomatologiche con farmaci galenici innovativi*; 2017
5. *Slide "Master in preparazioni galeniche per uso umano e veterinario"*