

NUOVO FORMULARIO DERMATOLOGICO

Il formulario del Dr. Enrique Alía Fernández-Montes è una guida dettagliata per l'allestimento di farmaci galenici dermatologici in schiuma con l'ausilio di due nuove basi Fagron: Espumil® ed Espumax®

di **Giorgio Gioventù**

La compilazione di formulari è un'attività che accompagna la farmacia da sempre, basti ricordare il Ricettario Fiorentino edito a Firenze nel 1550 dopo una formidabile collaborazione tra gli ordini dei medici e dei farmacisti. Molto tempo è passato, ma lo scopo di un formulario galenico rimane sempre lo stesso: fare il punto sullo stato dell'arte e perseguire una sorta di standardizzazione nell'allestimento per tutti coloro che si cimentano in questa meravigliosa attività. Oggi come allora un formulario oltre alla composizione della ricetta, da cui si deducono molte informazioni farmacologiche, contiene il metodo di preparazione, la modalità di conservazione e la stabilità della miscela in oggetto. Tutti questi elementi lo rendono uno strumento indispensabile sia per il medico prescrittore, il quale può avere una base farma-

cologica più razionale durante la prescrizione, sia per il farmacista che deve provvedere a creare fisicamente il formulato.

Dal 1550 ad oggi molte forme farmaceutiche sono cadute in disuso come ad esempio i "giulebbi"; altre sono passate indenni attraverso i secoli come i "trocisi", oggi troches; altre ancora sono figlie della tecnologia chimica di oggi come le schiume. Queste ultime si possono considerare come forme farmaceutiche liquide in quanto prima dell'erogazione si trovano in forma liquida, anche se in farmacopea è riportata la definizione di "schiume farmaceutiche"; le schiume contengono un tensioattivo, che attraverso il particolare erogatore mantenuto sotto pressione (foamer), sono in grado di assumere l'aspetto che tutti conosciamo in quanto durante l'erogazione si forma un sistema colloidale a 2 o 3 fasi. Normalmente è presente una fase continua liquida (idrofila) entro cui si disperde la fase gassosa; queste possono essere in equilibrio con una terza fase (solida insolubile o liquida idrofobica). La fase continua è organizzata in lamelle dalla presenza di tensioattivo che «fissa» il liquido idrofilo.

L'utilità di una schiuma in galenica può essere considerata sotto diversi punti di vista. Contrariamente ad un liquido che non ha forma propria, una schiuma per un certo tempo mantiene una propria forma evitando così che coli nel caso si applichi su superfici estese. Oltre a questo la rottura della struttura, che avviene in tempi abbastanza rapidi, fa in modo che le componenti volatili evaporino molto velocemente creando così una concentrazione di principi attivi tale per cui la penetrazione transcutanea per diffusione risulta essere positivamente influenzata.

Le problematiche chimiche legate alle schiume sono molteplici e ciò le rende una forma ancora poco usata. L'introduzione di un principio attivo all'interno del veicolo è fortemente influenzata dalla composizione di quest'ultimo; si possono generare pro-



blemi di solubilità, e un principio attivo insolubile potrebbe ostacolare l'erogatore. La stabilità fisica della schiuma è fortemente influenzata dalla geometria del foamer, dalla presenza degli elettroliti, dalla viscosità della fase continua e dalla eventuale presenza di macromolecole organiche. Ci troviamo di fronte ad un sistema estremamente complesso il che rende ancora più utile un formulario sulle schiume farmaceutiche in cui tutte le formulazioni sono state testate.

L'introduzione sul mercato di veicoli schiumogeni quali Espumil® ed Espumax® permette per la prima volta di allestire schiume farmaceutiche in modo semplice, veloce ed economico. Il particolare foamer disponibile è in grado di creare la schiuma senza mandare il contenitore in pressione, la composizione di queste basi determina l'assenza di untuosità e il basso potenziale di irritazione.

Il tensioattivo presente nell'Espumil®, ad esempio, è una alchilbetaina chimicamente definito come "anfotero" in quanto presenta un gruppo chimico ionizzato positivamente ed un gruppo ionizzato negativamente. Questa sua particolarità determina una certa incompatibilità con tutti quei principi attivi dotati di carica ionica una volta introdotti nel veicolo. Il pH del veicolo può essere tamponato anche a valori più bassi senza per questo alterare apparentemente la stabilità della schiuma, ma la variazione di pH potrebbe alterare la stabilità chimico-fisica della miscela veicolo/principi attivi. Per questi motivi il presente formulario che contiene una serie di formulazioni già testate per quanto ri-

guarda la compatibilità chimico-fisica dei principi attivi con il veicolo (stabilità della schiuma dopo l'erogazione, fenomeni di precipitazione di qualche componente) rappresenta un grande strumento di lavoro. Grazie ad esso il medico prescrittore saprà sempre in anticipo cosa poter prescrivere, come associare i diversi principi attivi e soprattutto quali dosaggi indicare senza incorrere nei fenomeni di incompatibilità che molto spesso si sono osservati fino ad oggi dovuti soprattutto al superamento dei limiti di solubilità.

Il farmacista dal canto suo saprà quale è il corretto metodo di allestimento e potrà indicare chiaramente la migliore modalità di conservazione. Inoltre, tutte le volte che la stessa formulazione verrà allestita da farmacie diverse si avrà la certezza della standardizzazione della procedura operativa, requisito indispensabile per la riproducibilità del formulato.

La stabilità delle formulazioni è stata attribuita sulla base di dati bibliografici reperiti in letteratura. Per poter proporre il massimo livello di garanzia del farmaco galenico, Fagron sta strutturando un complesso piano di valutazione dei parametri di stabilità in HPLC o con altre tecniche analitiche più idonee (spettrometria UV-Visibile, TLC) in collaborazione con l'Università di Camerino e con la neocostituita Associazione Nazionale Farmacisti Galenisti.

Personalmente ho avuto la possibilità di lavorare molto con Espumil®, e di questo ringrazio l'azienda Fagron per avermi invitato ad approfondire una materia di natura chimica molto complessa.