

# RARA MA NON TROPPO

La cistite interstiziale è annoverata tra le malattie rare, sebbene ne soffra un gran numero di donne.

Uno studio in corso di svolgimento vuole verificare l'efficacia di una nuova terapia galenica a base di diazepam.

La ricerca nasce dalla collaborazione tra l'Associazione per la cistite interstiziale e Upfarm, l'Unione professionale farmacisti per i farmaci orfani che opera nell'ambito di Utifar.



di **Alessandro Fornaro**, giornalista e farmacista

Come sappiamo, il farmacista preparatore svolge un ruolo fondamentale per il supporto di chi soffre di malattie rare, garantendo l'allestimento di farmaci orfani che, spesso, sono l'unica ancora di salvezza contro disturbi rari che, purtroppo, così rari non sono.

La cistite interstiziale è uno tra questi. Si tratta di una malattia con un ampio spettro di sintomi la cui gravità è variabile da un individuo all'altro.

Questa patologia non va confusa con la comune cistite. Essa infatti non è provocata da un'infezione batterica, bensì da un'alterazione cellulare delle pareti della vescica, la cui causa è ancora ignota. Uno studio condotto in Italia dall'Associazione Italiana Cistite Interstiziale (AICI) tra il 2010 ed il 2013 ha dimostrato che il 76% dei pazienti sviluppa una serie di disturbi associati che insorgono a causa del ritardo diagnostico che, per la cistite interstiziale, varia in media intorno ai 10 anni. Tra i disturbi associati, si possono riscontrare fibromialgia, vulvodinia, disfunzione ses-



## Da oggi la ricarica di vitamine e sali minerali è più conveniente con la qualità Teva

TEVA

### Multivitaminico **Adulti**

Integratore alimentare di vitamine e sali minerali



- Stress ossidativo
- Stanchezza e affaticamento
- Sistema immunitario

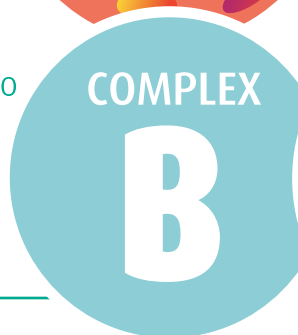
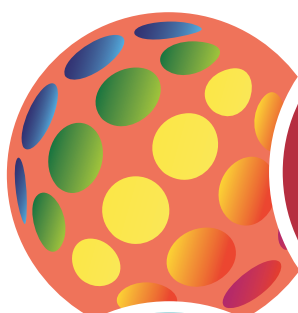
TEVA

### Multivitaminico **Senior**

Integratore alimentare di vitamine e sali minerali



- Funzione cognitiva
- Funzione muscolare e ossa sane
- Capacità visiva



TEVA

### Multivitaminico **Complex B**

Integratore alimentare di vitamine del gruppo B



- Metabolismo energetico

TEVA

### Multivitaminico **Maternità**

Integratore alimentare di vitamine e sali minerali con acido folico



- Soddisfa gli specifici fabbisogni nutrizionali della gravidanza

NOVITÀ • NOVITÀ • NOVITÀ

TEVA

Integratori alimentari su misura per le diverse esigenze



Per questo motivo, il trattamento di tale patologia non può essere lo stesso per tutti i pazienti ma deve essere individualizzato. Molto spesso una singola modalità di trattamento è insufficiente a risolvere completamente i sintomi rendendo necessario il passaggio a una terapia multimodale, a cominciare

da modificazioni nella dieta, terapia fisica, terapie rilassanti, terapie farmacologiche e mediche orali ed intravescicali, infiltrazioni nei trigger points, infiltrazioni di tossina botulinica nel pavimento pelvico ed infine neuromodulazione sacrale. Molti degli approcci terapeutici a questa patologia sono di recente introduzione. In uno studio del 2010 Webhe e Whitmore hanno dimostrato che i disturbi urologici si associano spesso a disfunzioni sessuali, dispareunia, ipersensibilità ed iperattività urogenitale inclusa la cistite interstiziale, ipertono dei muscoli del pavimento pelvico e disuria. In molti casi, si è visto che le terapie che agiscono sulla muscolatura del pavimento pelvico possono essere considerate come parte integrante di un approccio multimodale per trattare la cistite interstiziale. Molto interessante si è rivelato un ulteriore lavoro pubblicato da Whitmore, nel quale il ricercatore ha dimostrato come possano essere utili tutte le tecniche che riducono lo stress. Sempre nello stesso studio è dimostrato che queste tecniche associate a 2 mg di diazepam per 3 volte al giorno abbiano ottenuto una significativa diminuzione del dolore e dell'urgenza ad urinare dopo tre mesi di terapia. Le ricerche su questo approccio farmacologico non si limitano tuttavia al lavoro citato. Rogalski MJ, in uno studio retrospettivo su 26 pazienti che avevano ricevuto le supposte di diazepam per trattare l'ipertono del pavimento pelvico ed il dolore sessuale, ha dimostrato che 25 di essi avevano riportato un soggettivo miglioramento in tutti i questionari riempiti e che sei su sette pazienti sessualmente attive avevano ripreso ad avere rapporti sessuali.

### LA STORIA

Il primo centro multispecialistico d'Europa dedicato al trattamento della cistite interstiziale è stato istituito nel 2015, presso il Policlinico Gemelli di Roma. Si tratta della prima struttura di questo tipo in Europa. Assiste i pazienti colpiti da questa malattia rara che può avere conseguenze anche gravi e incide negativamente sulla qualità della vita di chi ne è colpito. Il Centro è nato grazie al lavoro congiunto dell'Associazione italiana cistite interstiziale e del Policlinico Gemelli, con la collaborazione del Policlinico Umberto I di Roma ed opera nell'ambito del Dipartimento per la tutela della salute della donna e della vita nascente, del bambino e dell'adolescente.

suale, disfunzione del pavimento pelvico, sindrome dell'intestino irritabile, stanchezza cronica, e molte altre.

La presenza di una sintomatologia così differenziata rende molto complessa la diagnosi di questa condizione eterogenea che, nella sua definizione completa, si chiama cistite interstiziale/sindrome del dolore vescicale. Ed è proprio il dolore la caratteristica principale di questo disturbo. Le lesioni di natura multipla dell'epitelio interno, a contatto con gli acidi presenti nelle urine, comportano un aumento della sensibilità nervosa locale che regola il dolore e incrementa, a livello d'organo, la ricezione dello stimolo ad urinare. Tuttavia, le manifestazioni dolorose variano molto da soggetto a soggetto.



## LA FORMULAZIONE PROPOSTA NELLO STUDIO

Diazepam	gr. 0,2
Octyldodecanol	gr. 13,5
Cetearyl Alcohol	gr. 10
Cetyl palmitate (spermaceti sintetici)	gr. 3
Sorbitan Stearate	gr. 2
Polysorbate-60	gr. 1,5
Benzy alcohol	gr. 1
Sodium Hyaluronate sol 1%	gr. 0,5
Purified water preservata FO Espana	gr. 68,3

## LA TERAPIA

L'utilizzo di una cannula vaginale permette l'applicazione in vagina del principio attivo. A differenza dei farmaci ad uso rettale attualmente utilizzati in regime off-label come coadiuvanti nel trattamento della cistite interstiziale (Micropan, Diastat), registrati come antiepilettici o sedativi prima di esami o trattamenti esplorativi, si vuole impiegare una crema ad uso vaginale a base di diazepam per cercare di ottenere il rilassamento dei muscoli del pavimento pelvico, utile in questa patologia, con un farmaco ad azione locale il cui sito di applicazione, a differenza di quello rettale, riduce l'assorbimento sistemico del principio attivo utilizzato. Infatti i miorilassanti benzodiazepinici, tra cui il diazepam, agiscono a livello encefalico e spinale con una azione prevalentemente GABAergica; ma oltre a questo hanno anche un effetto locale diretto sulla placca neuromuscolare e sui trigger-point che fornirebbe un ulteriore vantaggio sui muscoli del pavimento pelvico. Inoltre, è da tener presente che l'assorbimento sistemico del principio attivo somministrato per via vaginale diffonderà nel circolo più lentamente con un picco di biodisponibilità più basso ma sicuramente più duraturo riducendo così gli eventuali effetti collaterali e prolungando l'azione del farmaco. La formulazione in crema ad uso vaginale, per i suoi componenti base e per la presenza di sodio ialuronato, permetterà inoltre di fornire vantaggi sulle mucose vaginali riducendo i fastidi legati alla vulvodinia grazie anche alle sue caratteristiche idratanti, lubrificanti e riparatrici.

“Anzitutto, è rilevante il fatto che sia instaurata una collaborazione tra questi Centri e farmacie territoriali aderenti all'Upfarm per codurre uno studio clinico sull'efficacia di crema formulata e preparata da noi farmacisti. Indipendentemente dai risultati clinici che emergeranno, questo lavoro andrà in ogni caso a stimolare nuove prescrizioni galeniche e probabilmente aprirà la strada ad altre collaborazioni con Centri di alto livello.”

Giorgio Nenna  
presidente Upfarm

## COLLABORAZIONE UTIFAR-UPFARM

Lo studio sull'utilizzo del diazepam nella disfunzione del pavimento pelvico in pazienti affetti da cistite interstiziale è nato dalla collaborazione tra Upfarm-Utifar e l'Associazione per la cistite interstiziale. La sperimentazione ha una durata di tre mesi, periodo nel quale si possono valutare nel tempo i risultati del trattamento sui sintomi più rilevanti di tale patologia, cioè il dolore, la dispareunia, l'ipertono del pavimento pelvico, la sindrome disurica e l'urgenza minzionale.

L'obiettivo primario dello studio è verificare l'effettiva efficacia della somministrazione per via vaginale di diazepam sull'ipertono della muscolatura del pavimento pelvico in pazienti con cistite interstiziale associata a PFD e sulla componente dolorosa.

Una volta terminato lo studio, si valuterà un parametro altrettanto importante: l'impatto della terapia sulla qualità di vita delle molte donne che soffrono di questa patologia.

Oltre al Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma, sono coinvolti nella ricerca l'Ospedale Maria Adelaide Torino e il Centro Ospedaliero S. Maria degli

Angeli di Pordenone. Sono arruolati 15 soggetti per ogni Centro per un totale di 45 partecipanti.

Attualmente, la sperimentazione è in fase di svolgimento. Non appena i risultati saranno disponibili, Nuovo Collegamento aggiornerà i propri lettori rispetto all'efficacia di questa formulazione galenica che fa ben sperare molte donne affette da questa patologia rara.



## BANCA DATI

22.000 schede prodotto di 1.170 marche, espandibili a piacere, create e selezionate da farmacisti come te, appositamente per il web.

## DESIGN

Creeremo per te un nuovo nome commerciale, un logo e progetteremo un sito di grande impatto, rispettando i tuoi gusti e le tue richieste.

## WEB

Pochi passi e sei già in Internet. Ora Migliorshop darà il meglio di sé grazie alle funzionalità di indicizzazione e di utilizzo dei social network.

## BACKOFFICE

Non ti resta che gestire le vendite da una piattaforma potente e di semplice uso, accessibile da ogni luogo e con ogni dispositivo.

# Migliorshop e-commerce farmacia

L'unico e-commerce ideato per la farmacia

Comincia bene, avvia la tua nuova attività con **Migliorshop**, la piattaforma e-commerce di maggior successo. Potrai beneficiare della nostra banca dati completa di schede prodotti e articoli divulgativi, di un grande design, dei migliori professionisti italiani del settore e di un prezzo tutto incluso.

1.000 Euro di sconto se chiami ora

Contattaci adesso, ti offriremo una consulenza gratuita e senza impegno. Se deciderai di acquistare ti offriremo 1.000 € di sconto su Migliorshop Gold e 1.200 € su Migliorshop Platinum. Per ottenere lo sconto dovrai solo citare questa rivista e il mese di pubblicazione.

1.000.000 di ordini in 10 anni di attività

Con **Migliorshop** i nostri clienti hanno raccolto oltre 1.000.000 di ordini diventando i protagonisti del web. Questo è il momento migliore per iniziare, l'economia è in ripresa, l'e-commerce cresce come mai prima e le richieste sono superiori all'offerta. Non perdere questa opportunità.

Migliorshop by Sfera Design  
Tel. 02 45.076.435  
[www.migliorshop.it](http://www.migliorshop.it)

**Migliorshop**<sup>®</sup>  
Il futuro della tua farmacia

# Noi ci siamo e tu?

## Entra nel mondo di UTIFAR!



ISCRIVERSI A UTIFAR  
SIGNIFICA FAR PARTE DI UNA ASSOCIAZIONE  
IMPEGNATA A DIFFONDERE  
LA CULTURA DEL CAMBIAMENTO  
E LA CRESCITA DELLA PROFESSIONE

**È importante la tua adesione  
solo insieme si cresce!**

# SERVIZI RISERVATI AI SOCI :

- **Partecipazione gratuita ai nostri convegni**
- **Formazione a distanza gratuita per coprire interamente i 50 crediti ECM per il 2016**
- **Agevolazioni per la partecipazione alla Scuola di Galenica Utifar e ad altri percorsi formativi sul territorio**
- **Consulenze gratuite e personalizzate in ambito professionale, fiscale e legislativo**
- **Adesione gratuita ad Upfarm (Unione Professionale Farmacisti per i farmaci orfani) per contribuire a rendere la farmacia un elemento centrale nella predisposizione di farmaci orfani e off-label**



per info e iscrizioni: [utifar@utifar.it](mailto:utifar@utifar.it)

## Il sottoscritto

nome ..... cognome .....

indirizzo residenza .....

CAP ..... città ..... prov. ....

tel. .... fax ..... cell. ....

e-mail ..... cod. fisc. ....

luogo e data di nascita .....

iscritto ordine dei farmacisti della provincia di ..... n. ....

farmacia (se titolare) .....

indirizzo .....

CAP ..... città ..... prov. ....

tel. .... fax ..... p. iva .....

e-mail .....

settore di preferenza (è possibile barrare più di una casella)

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> FITOTERAPIA               | <input type="checkbox"/> GALENICA          | <input type="checkbox"/> PRIMA INFANZIA                   |
| <input type="checkbox"/> OMEOPATIA                 | <input type="checkbox"/> VETERINARIA       | <input type="checkbox"/> DERMOCOSMESI                     |
| <input type="checkbox"/> ALIMENTAZIONE PARTICOLARE | <input type="checkbox"/> ARTICOLI SANITARI | <input type="checkbox"/> AUTOANALISI DEL SANGUE E SERVIZI |
| <input type="checkbox"/> ALTRO SETTORE .....       |  |   |

**chiede di aderire a UTIFAR come socio effettivo e pertanto versa per il 2016:**

- € 250,00 se titolare o direttore di farmacia gestita in società
- € 80,00 se non titolare

**tramite**

- bonifico bancario  
(coord. IBAN IT46Q0569601602000006158X09)
- assegno bancario
- c/c postale n. 13779467

data..... firma .....

**MODULO D'ISCRIZIONE**