



LA GALENICA

NELLA TERAPIA DELL'ALOPECIA

La galenica è il settore che più di tutti contraddistingue la professionalità del farmacista, valorizzando il suo ruolo di preparatore e di attento conoscitore delle formulazioni. Su richiesta di molti colleghi, iniziamo da questo numero a proporre approfondimenti, consigli e formulazioni utili. La galenica è una delle anime della farmacia, e sarà presente a Farmadays con corsi e seminari specifici. (www.farmadays.com www.facebook.com/farmadays)

a cura di Alessandro Fornaro

L'alopecia androgenetica, ovvero la calvizie comune progressiva, è determinata dall'azione degli ormoni androgeni sui follicoli piliferi geneticamente predisposti presenti nel cuoio capelluto.

L'ormone maggiormente implicato in questo processo è il Diidrotestosterone (DHT), un metabolita attivo del Testosterone.

L'Alopecia Androgenetica si sviluppa nell'uomo e nella donna in qualsiasi età dopo la pubertà.

La calvizie, all'esame obiettivo, si presenta con vaste aree di diradamento caratterizzate sia dalla presenza di capelli più sottili, miniaturizzati (pelo vellus) sia da seborrea.

I principi attivi in specialità medicinali approvate per la terapia dell'Alopecia Androgenetica sono il Minoxidil e la Finasteride.

Il primo è un vasodilatatore che agisce sui centri germinativi non atrofici, viene somministrato per via topica ed ha azione locale.

Il secondo, è un inibitore della 5-alfa-reduttasi, enzima responsabile della trasformazione del Testosterone in Diidrotestosterone, viene somministrato per via enterale, per os, ed ha azione sistemica.

Altri principi attivi trovano comune impiego nella terapia topica dell'Alopecia Androgenetica:

l'Acido Retinoico che produce un aumento dei recettori dell'Epidermal Growth Factor rendendo più efficace il Minoxidil;

il Ciproterone, lo Spironolattone ed il Pregnenolone che inibiscono la sintesi steroidea;

il Progesterone, l'Estrone, il 17-alfa Estradiolo che inibiscono l'espressione del gene della calvizie;

l'Idrocortisone, il Clobetasolo ed il Triamcinolone che svolgono un'azione antinfiammatoria ed antiandrogenica.

La Galenica riveste un ruolo insostituibile nell'individuazione della strategia terapeutica personalizzata più idonea ed efficace.

Il dermatologo, infatti, diagnosticando la specifica tipologia di Alopecia ed in considerazione della gravità della forma, dell'anamnesi, del quadro clinico complessivo, dell'età e del sesso del



paziente, potrà consigliare l'utilizzo topico di una soluzione di Minoxidil a diverse concentrazioni o eventualmente, prescrivere una formulazione in cui il Minoxidil viene associato ai diversi principi attivi. Ruolo del farmacista sarà allestire la formulazione galenica garantendo la miglior compliance, in considerazione delle diverse condizioni di solubilità, delle interazioni tra molecole e nel rispetto della stabilità del farmaco.

Il Minoxidil agisce come metabolita nella sua forma solfata, la solfatazione avviene nel derma ad opera di specifici enzimi citosolici chiamati solfotransferasi.

La preparazione galenica a partire dal Minoxidil solfato idrosolubile, se pur molto più semplice e rapida rispetto all' utilizzo del Minoxidil base ossido, non dà adeguate garanzie di stabilità.

Formule galeniche di Minoxidil in soluzione

Minoxidil base ossido	2g	Minoxidil base ossido	5g
Acqua	20g	Acqua	10g
Glicole Propilenico	10g	Glicole Propilenico	25g
Alcool (96°) q.b.a	100	Alcool (96°) q.b.a	100

Modus Operandi

Riscaldare la soluzione formata da Acqua, Alcool e Glicole Propilenico alla temperatura di 50-60°C.

Inserire il Minoxidil ed agitare fino a dissoluzione. Far raffreddare e portare a volume. Filtrare e conservare in flacone opaco.

Formule galeniche di Minoxidil in schiuma

È stata introdotta in commercio una nuova base idroalcolica (ESPUMIL®) che è in grado di solubilizzare velocemente il Minoxidil base ossido in concentrazioni fino al 5%. La soluzione così otte-

nuta inserita in appositi contenitori foamer viene emulsionata all'aria generando una schiuma consistente.

Oltre ai vantaggi dell'applicazione in schiuma (riduzione del gocciolamento, riduzione dell'untuosità, riduzione della quantità di alcool e di glicole propilenico) questa formulazione di Minoxidil dà garanzie di stabilità al farmaco galenico. Sono stati infatti testati il pH, la concentrazione del principio attivo, la contaminazione microbica e le caratteristiche organolettiche ad intervalli mensili fino a 3 mesi dalla data di allestimento.

Minoxidil base ossido	2g	Minoxidil base ossido	5g
Base per schiuma q.b.a	100	Base per schiuma q.b.a	100

Modus Operandi

Diluire sotto agitazione il principio attivo nella soluzione per schiuma base. Per un risultato ottimale e rapido preriscaldare la soluzione a 50°C. Inserire la soluzione nel contenitore foamer.

Ambito Legislativo

Le soluzioni di Minoxidil possono essere preallestite come multipli (3000g/die) "Minoxidil Scalp Application - B.P. Ed.2009".

La monografia sopracitata non dà precise indicazioni sulle modalità di allestimento, lasciando libero il farmacista di utilizzare come eccipiente una soluzione alcolica non meglio definita.

Le soluzioni di Minoxidil a concentrazioni uguali ed inferiori al 2% possono essere dispensate dalla farmacia senza l'obbligo di ricetta medica (F.U. XII ed. TAB.4)

La formulazione del farmaco dermatologico in schiuma è prevista dalle monografie di EP7 "Liquids for cutaneous application" e "Foams Medicated".