

# Master in preparazioni galeniche per uso umano e veterinario A.A. 2016/2017

candidato:

ANDREA MARIA DE NARDO

# TITOLO

## Forma farmaceutica alternativa, nei pazienti che rifiutano le forme farmaceutiche classiche

**Premessa.** *Alla base della stesura di questa tesi vi è un'esperienza personale, che mi ha permesso di vivere piuttosto da vicino, quanto possa essere complicata la gestione di un paziente affetto da disturbi della sfera emotiva e comportamentale, soprattutto considerando che spesso è proprio sulle famiglie che grava il peso della gestione del malato.*

**Premessa.** *Essendo queste condizioni patologiche spesso associate all'incapacità di percezione della malattia da parte del malato stesso, è chiaro come il fallimento dei trattamenti terapeutici spesso risolutivi sia imputabile quasi unicamente alla scarsa "compliance" da parte del paziente.*





# Gelatine di Prometazina

La forma farmaceutica delle gelatine, è una forma farmaceutica relativamente nuova, che attualmente viene principalmente sfruttata nella somministrazione di vitamine per bambini o per favorire l'induzione di un effetto terapeutico esclusivamente locale (gelatine di lidocaina).

Questa formulazione in realtà possiede numerosi vantaggi tra i quali:

-effetto patinante: che permette sostanzialmente di mascherare il sapore amaro di alcuni p.a. veicolati.

-La facilità della sua ingestione, che infatti la rende un'ottima formulazione nel trattamento di pazienti affetti da disfagia.

-il loro aspetto ingannevole: e questo è quello che ha suscitato in me l'interesse nei confronti di tale formulazione, convincendomi di come possa essere ideale in situazioni in cui l'auto-somministrazione di una capsula o di una compressa possa essere inevitabilmente associata dall'individuo malato, all'inizio di una terapia e quindi anche all'acquisizione della coscienza di malato.



# PROMETAZINA

Per quanto riguarda la scelta del p.a., nonostante, come sappiamo, la Prometazina sia nata come antagonista dei recettori H<sub>1</sub> e quindi come antistaminico, caratterizzata però dall'indurre una notevole sonnolenza, rappresenta un classico esempio di "lead compound" ovvero di molecola di riferimento per la sintesi, attraverso alcune modifiche strutturali, della classe dei "Neurolettici fenotiazinici", come la Clorpromazina.

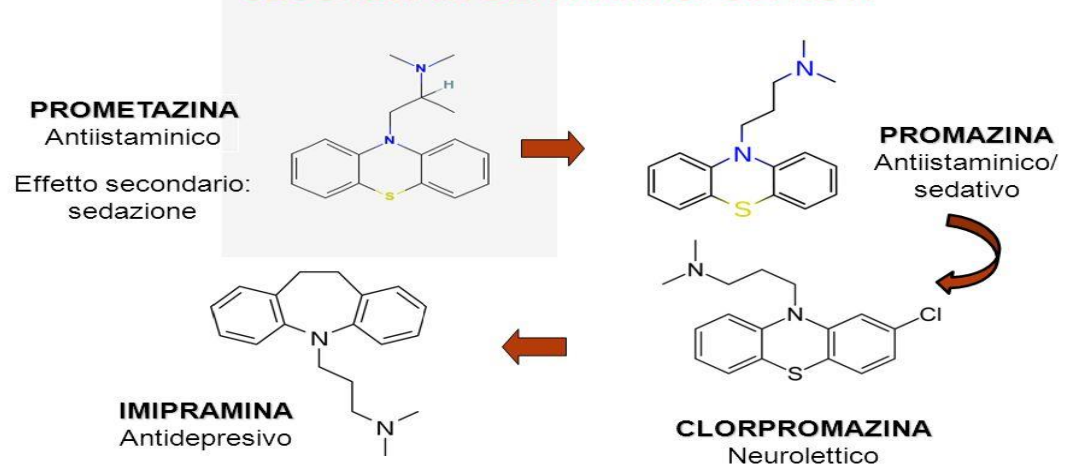
Attraverso l'inserimento di specifici gruppi chimici, capaci di aumentare la somiglianza con la molecola della DOPAMINA, e anche l'affinità della molecola per il recettore stesso, queste molecole svolgendo un'attività come antagonisti D<sub>2</sub> cerebrali, si sono rivelati molto utili nel trattamento dei "sintomi positivi" di un'ampia sfera di disturbi della personalità.

La sua facile reperibilità ha fatto il resto, permettendomi di poterla impiegare nell'allestimento delle gelatine oggetto di tesi.

Da punto di vista chimico-fisico,  
Questa sostanza si presenta come una  
Fine polvere bianca, estremamente  
Solubile in acqua

## STRATEGIE PER LA RICERCA DEI NUOVI LEADS

❖ OTTIMIZZAZIONE SELETTIVA DEGLI EFFETTI  
SECONDARIA DEI FARMACI GIÀ NOTI





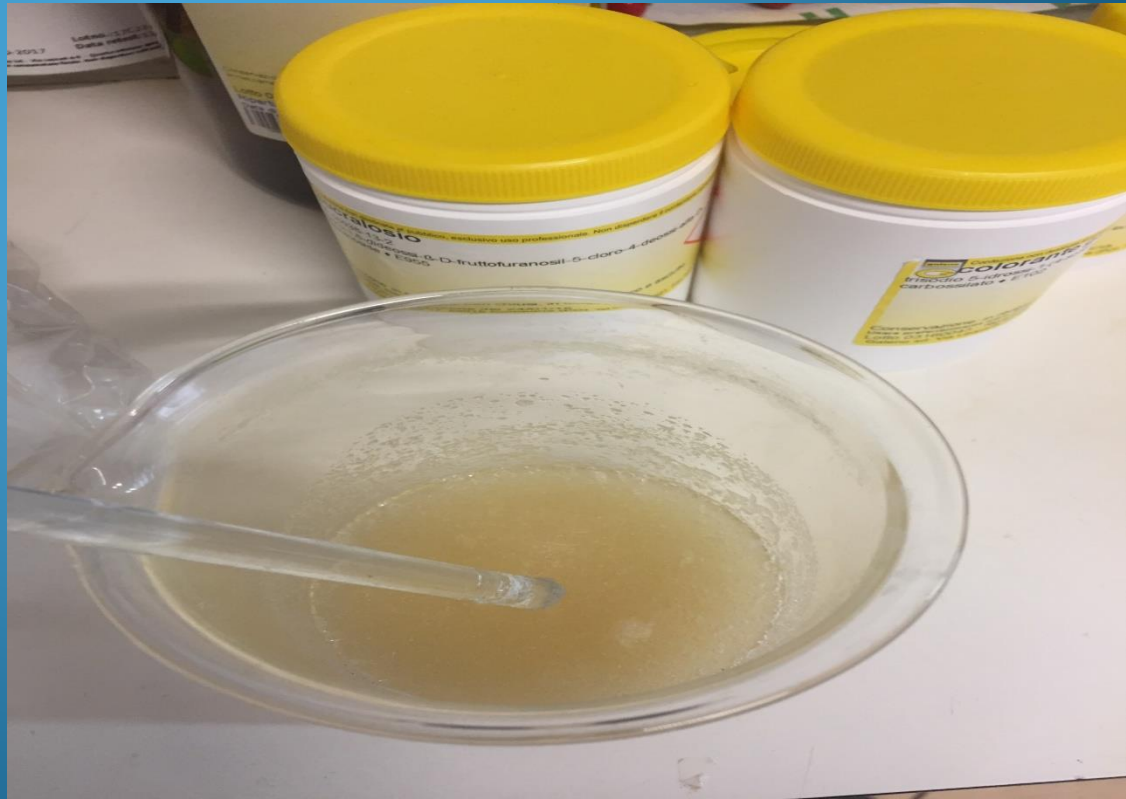
# FORMULAZIONE GELATINA BASE

- GELATINA ALIMENTARE 17 gr
- GLICERINA 35 gr
- AROMA q.b.-
- SUCRALOSIO 0,2 gr
- ACQUA PRESERVATA q.b a 100 gr

La sua preparazione è abbastanza semplice infatti si procede imbibendo la gelatina alimentare con il quantitativo calcolato di acqua, lasciando a riposo per 15 minuti, per poi portare a bagnomaria (t° 40/60°).

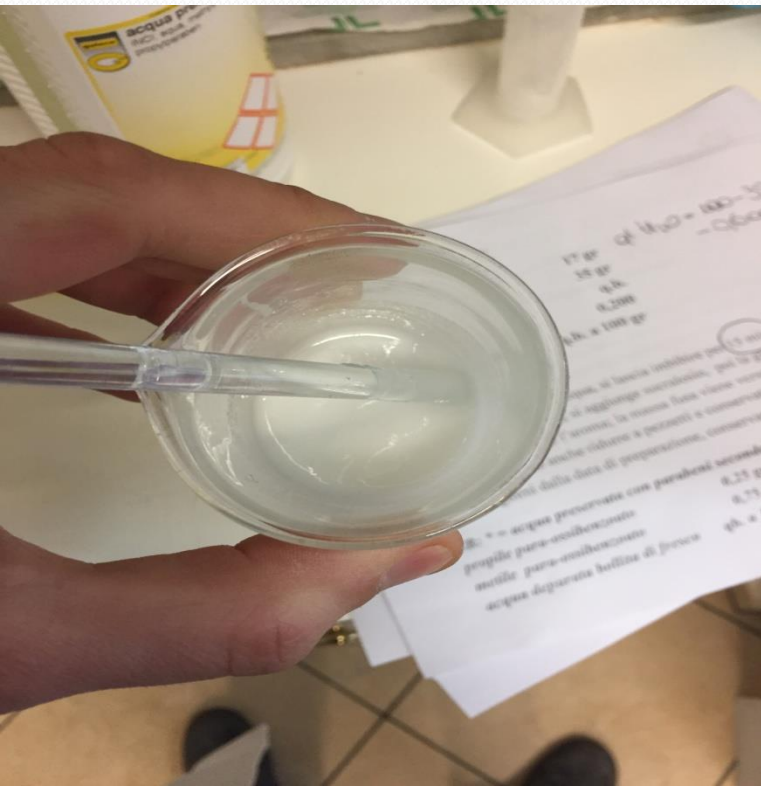
Si otterrà in questa fase un preparato di consistenza molto malleabile, molto simile a quella di una crema, all'interno della quale potrà aggiungersi il Sucralosio ( dallo straordinario potere dolcificante) e a seguire la glicerina .

A questo punto si aggiunge l'aroma e il colorante , e mescola fino ad omogeneità per poi introdurre in frigo.



# GELATINE MEDICATE

- Una volta allestita la gelatina base, questa conservata in frigo potrà essere impiegata, nell'arco di 30 giorni, per l'allestimento di gelatine medicate.
- Sarà possibile infatti ripassare la gelatina base a bagnomaria per poi introdurre il p.a., in precedenza miscelato con un opportuna quantità di glicerina, in modo tale da formare una pastella.
- Nel mio caso ho anche aggiunto un colorante, il “giallo di tartrazina” nella quantità di 0,06gr.



# PRINCIPIO ATTIVO max 50%

## GLICERINA 5-10%

## GELATINA BASE q.b. a volume

- Ci sono però delle limitazioni infatti il volume del p.a. inserito non può essere superiore al 50% dello stampo.
- Di conseguenza verrà calcolato il volume occupato dalla miscela glicerina-p.a. e solo dopo per differenza verrà calcolata la quantità in volume di p.a. fino al volume totale dell'alloggio.
- Questa formulazione, esponendo il p.a. a temperature di circa 45°, non è consigliabile per p.a. facilmente termolabili.
- Una volta unite le due fasi si mescola, così da favorire la dissoluzione/sospensione del p.a. e poi si cola nello stampo.
- N.b: il processo è molto dispersivo in termini di sostanza, di conseguenza è consigliabile preparare un eccesso di circa il 15%. Medesimo discorso vale per la quantità di gelatina base da utilizzare, infatti a causa della “contrazione del volume” della gelatina durante il raffreddamento si deve impiegare una quantità di gelatina base calcolando un eccesso del 13/15%.



# ALLESTIMENTO FINALE

- Nel mio caso specifico gli alloggiamenti erano esattamente di 1 ml, per un totale di 30 alveoli e quindi 30 ml di preparazione finale. Infatti ho impiegato lo Stampo Spectrum Comifar, presente nell'immagine, e questo mi ha permesso di saltare il processo di taratura dello stampo, che invece deve avvenire in tutti gli altri casi.
- Purtroppo, come si può evincere dalla foto, la qualità non eccellente della gelatina alimentare impiegata può portare alla formazione di bolle d'aria all'interno delle gelatine, stesse.

Per favorire il distacco delle

Gelatine dagli alveoli,

è consigliato trattare

gli stessi con un soluzione

di alcool e olio di semi 2:1

In alcuni casi è possibile anche

Aggiungere alla formulazione

Una quantità di circa 0,5gr di

Acido citrico, che aumentando la

Salivazione favorirebbe la dissoluzione

Del p.a. in bocca

Formulazione per gelatine 0,025gr PROMETAZINA:

-Gelatina 17 %

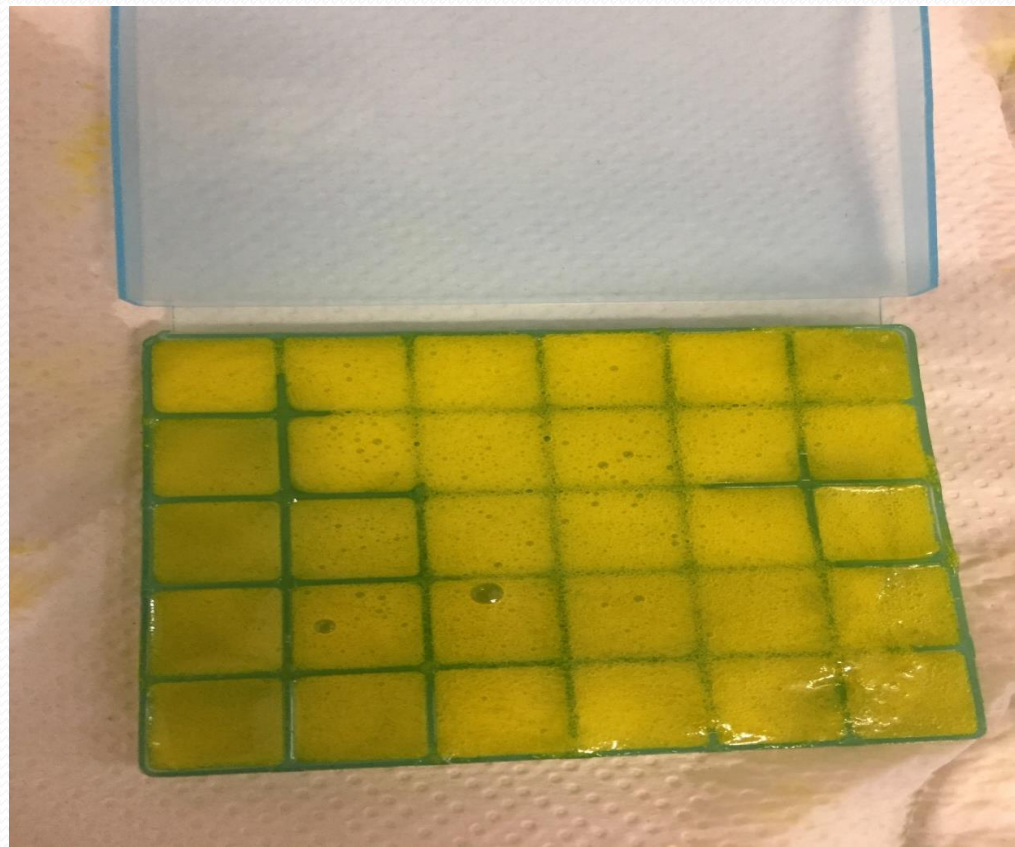
-Glicerina 40%

-Aroma pesca 5%

-Giallo di tetrazina 2%

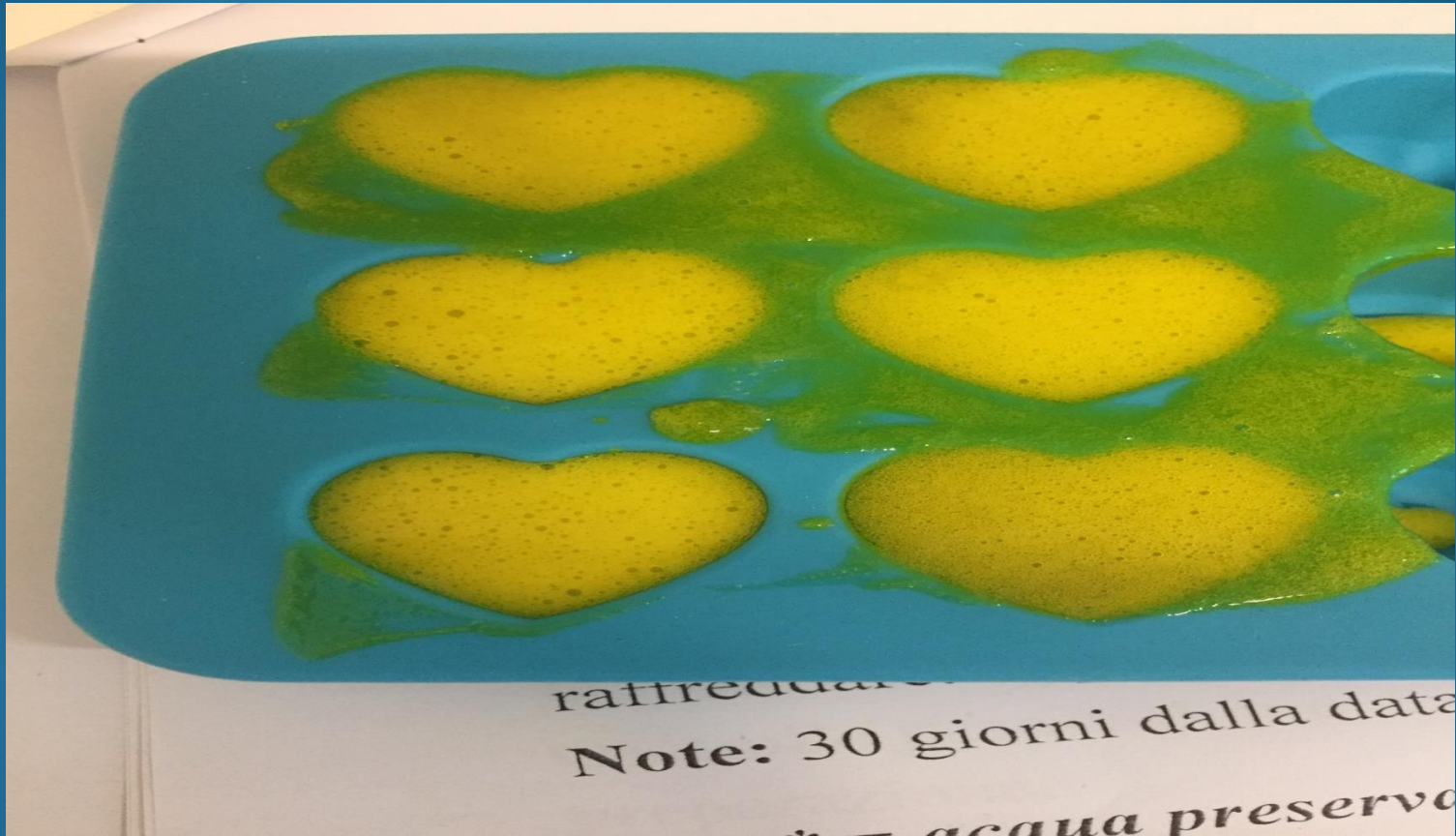
-Sucralosio 0,2%

-Acqua q.b.a 100





...per i piu' romantici....



Gelatine a forma di cuore.....

# Dal punto di vista legislativo

Essendo la PROMETAZINA una sostanza, ad attività fortemente sedativa e neurolettica, in virtù della sua presenza in tabella 4 della farmacopea, la preparazione potrà essere dispensata solo in presenza di possesso di ricetta medica ripetibile (RR) da parte del paziente.

Alcune controindicazioni:

- Gravidanza accertata o presunta
- controindicato nei bambini sotto i due anni di età.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE