

La soluzione **Intimo Softcare** è un detergente intimo speciale, senza profumazione, assolutamente innovativo e primogenito di una nuova famiglia di detergenti «filmogeni» basati sui derivati del glucosio (caprylyl/capryl glucoside, hydroxyethylcellulose), in grado di svolgere una delicata azione detergente e protettiva su cute e mucose.

Vi è un solo tensioattivo, il caprylyl/capryl glucoside, assolutamente non aggressivo e impiegato alla minima dose, caratterizzato da un equilibrato potere detergente anche in acque dure; la camomilla (chamomilla recutita water) svolge un'azione decongestionante e deodorante, l'elastina marina (hydrolyzed elastin) è protettiva ed eutrofica. La cellulosa (hydroxyethylcellulose) è un derivato del glucosio che, dopo evaporazione dell'acqua, si deposita sulla pelle e sulle mucose, proteggendole con un sottile strato filmogeno.

Pertanto è indicato per la detersione della mucosa ano-genitale sia in soggetti che non tollerano i comuni detergenti intimi, sia per l'igiene intima di neonati, lattanti e bambini.

## IN FARMACIA



 [www.bioapta.it](http://www.bioapta.it)

# Intimo Softcare®

DETERGENTE DELICATO SPECIALE  
UTILIZZABILE ANCHE IN CASO DI IRRITAZIONI ASPECIFICHE

*Per te, con te, ogni giorno...*



PRODOTTO ITALIANO  
MADE IN ITALY



di Giulia Vismara  
Farmacista



# Farmaci genotossici

Gestione del rischio di genotossicità  
associato ai farmaci nel contesto  
delle sperimentazioni cliniche

**N**el marzo 2019, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato una Nota Informativa Importante che segnala il rischio di genotossicità associato all'uso sistemico di tiocolchicoside, farmaco comunemente utilizzato per le sue proprietà miorilassanti. Tra i metaboliti del farmaco, uno in particolare si è rivelato capace di indurre aneuploidia, una condizione che rappresenta un rischio per la salute, è associata a potenziali effetti teratogeni, all'embrio-fetotossicità, all'aborto spontaneo, alla riduzione della fertilità maschile e a un possibile aumento del rischio di cancro. Questi effetti risultano più marcati in caso di esposizione prolungata al farmaco. L'uso di tiocolchicoside è pertanto controindicato nelle donne in gravidanza o in allattamento, nonché in quelle potenzialmente fertili, a meno che non utilizzino metodi contraccettivi efficaci.

È fondamentale che queste ultime siano informate dell'importanza di adottare una contraccezione adeguata durante il trattamento, per evitare una gravidanza e i conseguenti rischi per il feto. Nel novembre 2024 sono state introdotte ulteriori restrizioni sull'uso dei medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, con un aggiornamento delle controindicazioni e un'estensione delle misure contraccettive richieste. In particolare, è stato stabilito che questi farmaci non devono essere utilizzati nei pazienti di sesso maschile che non siano disposti ad adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per un periodo di tre mesi dopo la sua sospensione.

Analogamente, l'uso è controindicato nelle pazienti di sesso femminile in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi adeguati, sia durante il trattamento, sia per almeno un mese dopo la sua conclusione.

Queste nuove indicazioni si basano sulle raccomandazioni delle recenti linee guida del 2023, redatte dal Non-clinical Working Party dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Questo documento, nato per fornire indicazioni sulla gestione del rischio di genotossicità associato ai farmaci nel contesto delle sperimentazioni cliniche, fornisce indicazioni utili per stabilire la durata delle precauzioni contraccettive necessarie dopo l'assunzione di un farmaco genotossico e rappresenta un importante strumento di vigilanza per il personale sanitario, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e minimizzare i rischi associati al trattamento con tali farmaci.

## **FARMACI GENOTOSSICI E FERTILITÀ MASCHILE**

I farmaci genotossici possono compromettere la fertilità maschile e avere gravi conseguenze sulla prole, tra cui aborto spontaneo, malformazioni congenite e cancro infantile. Questi effetti sono principalmente causati dal danno al DNA degli spermatozoi.

La spermatogenesi, il processo che porta alla formazione degli spermatozoi, si articola in diverse fasi, ognuna delle quali può essere vulnerabile all'azione degli agenti genotossici. Tali agenti possono causare mutazioni a livello genico o cromosomico in qualsiasi momento del ciclo spermatogenico, aumentando il rischio di trasmissione di malattie genetiche ai figli. La sensibilità delle cellule germinali al danno del DNA varia a seconda dello stadio della spermatogenesi e del livello di maturazione raggiunto dagli spermatozoi nell'epididimo.

Gli spermatozoi danneggiati possono reagire in tre modi: riparando il danno, attivando l'apoptosi o tollerando il danno, con il rischio di trasmettere mutazioni alle generazioni future. Tuttavia, nelle fasi avanzate della spermatogenesi, la capacità di riparazione del DNA è significativamente ridotta, e queste cellule mature non sono in grado di riparare completamente i danni né di avviare l'apoptosi. Di conseguenza, gli spermatozoi presenti nell'eiaculato possono contenere danni genomici che, durante la fecondazione, possono essere trasmessi all'embrione. Va notato che una parziale riparazione del DNA può avvenire nell'ovocita, mitigando in parte il danno.

Le mutazioni che si verificano nelle fasi finali della spermatogenesi

comportano un periodo di rischio limitato alla durata del ciclo spermatogenico, pari a circa tre mesi. Il rischio mutazionale è considerato maggiore se la gravidanza avviene durante o poco dopo l'esposizione a un farmaco genotossico, mentre tende a diminuire progressivamente nei mesi successivi.

## **QUAL È LA DURATA RACCOMANDATA DELLA CONTRACCEZIONE DOPO LA FINE DEL TRATTAMENTO CON UN FARMACO GENOTOSSICO PER I PAZIENTI MASCHI?**

Il periodo consigliato per l'uso di contraccettivi nei pazienti maschi dopo il trattamento con farmaci genotossici dovrebbe coprire l'intera durata dell'esposizione sistemica significativa, calcolata come cinque emivite del farmaco dopo l'ultima dose, a cui vanno aggiunti almeno 90 giorni. Questo intervallo tiene conto del tempo necessario per il completamento della spermatogenesi (circa 60-75 giorni) e del periodo richiesto per il trasporto degli spermatozoi maturi all'epididimo (10-14 giorni). Nel caso di farmaci incapsulati, come quelli formulati in liposomi, il tempo di attesa deve includere non solo le cinque emivite della frazione libera del farmaco, ma anche il periodo necessario per il rilascio completo della sostanza dal sistema di incapsulamento e la sua successiva eliminazione dal corpo.

## **FARMACI GENOTOSSICI E FERTILITÀ FEMMINILE**

La folliculogenesi è il processo attraverso il quale i follicoli ovarici si sviluppano e maturano, articolandosi in diverse fasi.

Nelle ovaie dei mammiferi adulti sono presenti numerosi follicoli a vari stadi di crescita: molti di piccole dimensioni crescono lentamente, mentre un numero minore di follicoli di dimensioni medie e grandi accelera la crescita man mano che si avvicina alla maturità. Questo continuo ciclo di crescita follicolare è fondamentale per la fertilità, poiché regola sia il numero di ovociti rilasciati durante ogni ciclo mestruale sia la durata complessiva del ciclo stesso.

Trattamenti come la chemioterapia e la radioterapia, tra altri, possono danneggiare le ovaie, riducendo il potenziale riproduttivo e i tassi di natalità nelle donne sopravvissute al cancro. Gli effetti della chemioterapia dipendono dallo stadio di sviluppo dei follicoli, colpendo in modo più significativo quelli in crescita e maturi.

La chemioterapia danneggia principalmente le cellule che si dividono attivamente, distruggendo i follicoli ovarici maturi e inducendo l'apoptosi nelle cellule della granulosa. Gli effetti sui follicoli primordiali dormienti, invece, sono meno prevedibili, e non è del tutto chiaro se i follicoli più grandi e in fase di crescita subiscano lo stesso livello di danno.

Il rischio di mutagenesi dipende dalla fase di sviluppo dell'ovocita al momento dell'esposizione al trattamento e dal tipo di farmaco utilizzato. Le raccomandazioni relative alla contraccezione aggiuntiva mirano a coprire tutte le fasi della folliculogenesi (crescita, selezione e maturazione), assicurando che gli ovociti potenzialmente danneggiati siano eliminati attraverso il processo di atresia, minimizzando così i rischi di conseguenze genetiche sulla prole.

### QUAL È LA DURATA RACCOMANDATA DELLA CONTRACCEZIONE DOPO LA FINE DEL TRATTAMENTO CON UN FARMACO GENOTOSSICO PER LE PAZIENTI FEMMINE?

La durata della contraccezione raccomandata dopo il termine del trattamento con un farmaco genotossico non aneugenico (cioè che causa aneuploidia) è di 6 mesi. Questo periodo è necessario per coprire le diverse fasi della folliculogenesi e assicurare che la maggior parte degli ovociti potenzialmente danneggiati venga eliminata attraverso il processo di atresia.

Nel caso di un trattamento con un farmaco esclusivamente aneugenico, la contraccezione è raccomandata per un periodo di 1 mese, in quanto influenzano esclusivamente gli ovociti in meiosi.

In entrambi i casi, è necessario considerare un ulteriore periodo di contraccezione per garantire l'eliminazione del farmaco dall'organismo. Pertanto, al periodo di 6 mesi (o 1 mese) deve essere aggiunto il tempo necessario per completare l'eliminazione sistemica del farmaco, calcolato come cinque emivite dalla somministrazione dell'ultima dose.

Nel caso di farmaci incapsulati, ad esempio in liposomi, il tempo aggiuntivo deve includere sia il periodo necessario per il completo rilascio del principio attivo dai liposomi, sia le cinque emivite della frazione libera del farmaco.

### CONSIDERAZIONI GENERALI

Il danno genetico alle cellule germinali e/o al frutto del concepimento richiede particolare attenzione a causa della sua potenziale irreversibilità, un effetto che prescinde dall'indicazione terapeutica del farmaco. Di conseguenza, le raccomandazioni devono applicarsi a qualsiasi sostanza attiva con proprietà genotossiche.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del farmaco dovrebbe includere raccomandazioni che prevedano la possibilità di crioconservare lo sperma prima dell'inizio della terapia e/o di accedere a consulenze genetiche personalizzate per pazienti di sesso maschile e femminile che desiderano avere figli dopo il trattamento con farmaci genotossici.

Le alterazioni genetiche che interessano sia le cellule somatiche che quelle germinali possono avere conseguenze significative per la salute. Tali alterazioni possono manifestarsi anche a seguito di esposizioni relativamente basse a determinati farmaci. In particolare, le mutazioni nelle cellule germinali possono causare aborti spontanei, infertilità o danni ereditabili alla prole, con potenziali ripercussioni anche sulle generazioni future.

Per minimizzare il rischio di danni ereditabili al DNA e preservare l'integrità genomica dei gameti al momento del concepimento, si raccomanda generalmente l'utilizzo di contraccettivi altamente efficaci durante il trattamento e per un periodo adeguato dopo la conclusione della terapia con farmaci genotossici. È pertanto indispensabile che le autorità regolatorie e le aziende farmaceutiche forniscano ai professionisti sanitari e ai pazienti indicazioni chiare e dettagliate riguardo alla durata appropriata della contraccezione, al fine di garantire la sicurezza genetica.

# ® DIETALAB



Scopri le proposte  
in cucina con °Dietalab

## PROGRAMMI NUTRIZIONALI PERSONALIZZATI PER I TUOI CLIENTI

°Dietalab, nato 7 anni fa, è un progetto che mira a coinvolgere le farmacie italiane nella rieducazione alimentare dei clienti attraverso programmi nutrizionali personalizzati. Questo servizio si adatta alle diverse esigenze dei consumatori, aiutandoli a raggiungere obiettivi che vanno dalla perdita di peso al miglioramento della composizione corporea, fino all'aumento della massa muscolare e ad una vita più salutare.

### Vantaggi per i Clienti e Prodotti Brevettati

I clienti che seguono i consigli nutrizionali di °Dietalab riportano numerosi benefici, tra cui miglioramenti nella qualità del sonno, nella digestione, nel profilo metabolico e nei livelli di energia. Un punto di forza di °Dietalab è la sua linea di prodotti proteici, che include polveri, snack, pasta, panificati e integratori, tutti progettati per supportare i percorsi personalizzati.

Il reparto di ricerca e sviluppo °Dietalab ha recentemente introdotto le buste proteiche, **brevettate grazie a una miscela innovativa di proteine, fibre e addensante naturale**. Questi prodotti, disponibili in vari gusti dolci e salati, sono **senza glutine** e adatti anche a **vegani** e **intolleranti al lattosio**. Il confezionamento monoporzione facilita la preparazione e il trasporto, rendendoli ideali per chi è sempre in movimento.

### Ruolo del Farmacista

Il farmacista gioca un ruolo cruciale nel percorso °Dietalab. Il cliente si rivolgerà al proprio farmacista di fiducia, con il quale compila un modulo di raccolta informazioni online per una valutazione nutrizionale. Le farmacie ricevono supporto continuo dalle nutrizioniste °Dietalab tramite confronti telematici, assicurando che il percorso del cliente sia seguito in maniera ottimale. Oltre a **fornire consulenza nutrizionale**, il farmacista può anche guidare il cliente nell'acquisto dei prodotti °Dietalab, **arricchendo così l'offerta della farmacia** e promuovendo un approccio integrato alla salute e al benessere dei clienti.



**Innovazione Brevettata in esclusiva per le farmacie LDF**



**Ampia Gamma di Prodotti**  
dolci e salati, senza glutine,  
adatti anche a vegani  
e intolleranti al lattosio.



**Supporto Costante**  
delle nutrizioniste  
°Dietalab certificate.



**Benefici per la Salute** come  
miglioramenti nella qualità  
del sonno, nella digestione,  
nel profilo metabolico  
e nei livelli di energia.



**Programmi Personalizzati**  
adatti dalla perdita di peso  
e al miglioramento  
della composizione corporea.



[www.laboratoriodellafarmacia.it](http://www.laboratoriodellafarmacia.it)