

# I vantaggi delle preparazioni galeniche in schiuma

## Focus sul trattamento dell'alopecia

di **Tatiana Selleri**

Le schiume sono sistemi colloidali costituiti da due o tre fasi in cui il gas si disperde in una fase continua liquida, generalmente di natura idrofila. Queste 2 fasi possono essere in equilibrio con una terza di natura idrofobica o in forma solida insolubile. Le schiume cutanee rientrano tra le forme farmaceutiche previste dalla Farmacopea Ufficiale XII nella monografia: "Preparazioni liquide per applicazione cutanea". L'allestimento di preparazioni in schiuma in ambito galenico è sempre stato particolarmente complesso da un punto di vista formulativo, mentre ora è reso più semplice grazie all'immissione sul mercato da parte di Fagron di due basi: Espumil® ed Espumax®. La sostanziale differenza tra i due sta nel fatto che Espumil® è stato studiato per veicolare

Minoxidil in ambito tricologico, mentre Espumax® è indicato per applicazioni dermatologiche. L'utilizzo della schiuma come forma farmaceutica per veicolare il Minoxidil nel trattamento dell'alopecia androgenetica consente di sfruttare una serie di vantaggi tecnologici e farmacocinetici non paragonabili a quelli della classica lozione. Innanzitutto, bisogna considerare che la preparazione in lozione presenta un elevato contenuto di alcool etilico e glicole propilenico, che a lungo termine possono provocare situazioni irritative e desquamative sul sito di applicazione. Inoltre, vista la natura della preparazione, la lozione non resta adesa al cuoio capelluto, ma tende a gocciolare in siti non affetti da alopecia, provocando fenomeni di ipertricosi localizzata. Questo inconveniente è to-



talmente eliminato con l'applicazione della schiuma. Infatti, quando la schiuma entra in contatto con la cute il film liquido si rompe ed il gas si disperde trascinando con sé i componenti volatili della formulazione. Il residuo si concentra sull'epidermide elevando l'attività termodinamica e creando un gradiente di concentrazione favorevole alla penetrazione intradermica. La base che permette di erogare Minoxidil in schiuma (Espumil®) presenta una concentrazione di alcool etilico e glicole propilenico minima, necessari alla solubilizzazione del Minoxidil. Questo consente di limitare l'effetto irritativo e al tempo stesso di favorire una rapida evaporazione dei solventi, che garantiscono una elevata velocità di cessione dei soluti a livello cutaneo. Dal punto di vista tecnologico la schiuma viene generata grazie ad un apposito contenitore denominato foamer che, in una camera di miscelazione, costituisce l'emulsione liquido gas, grazie alla presenza di una coppia di tensioattivi presenti nel veicolo. Uno dei due è una betaina, tensioattivo anfotero delicato, che gioca un ruolo fondamentale anche nella farmacocinetica dei principi attivi, grazie alla sua azione emulsionante e detergente, che consente di asportare il film sebaceo presente sul cuoio capelluto. Infatti, non bisogna dimenticare che il cuoio capelluto delle persone affette da alopecia androgenetica può presentare spesso un aumento della secrezione sebacea in quanto il Diidrotestosterone, ormone maggiormente implicato nella patologia, è anche metabolita in grado di aumentare notevolmente la secrezione sebacea. L'azione di questo tensioattivo permette di asportare delicatamente lo strato di sebo, lasciando libera la superficie cellulare per l'assorbimento dei principi attivi. Il Minoxidil non è l'unico attivo usato per il trattamento locale dell'alopecia androgenetica. Molti medici specialisti, infatti, sono soliti prescrivere formulazioni magistra-

li costituite da associazioni di diversi principi attivi in soluzioni alcoliche o glicol-alcoliche. Alcune tra queste sono state testate in Espumil® e sono state stabilizzate solo attraverso particolari accorgimenti formulativi necessari per solubilizzare sostanze con struttura fortemente idrofobica. Ad esempio, l'associazione tra il Minoxidil ed il 17- $\alpha$ -Estradiolo che è presente allo 0,025% in una specialità medicinale commercializzata in Germania sotto il nome di Pantostatin®. La stabilità della formulazione galenica di Minoxidil al 5% in Espumil® è stata valutata a tempo 0, 1 mese e 3 mesi dalla data di produzione, garantendo in questo intervallo di tempo la conservazione della concentrazione dell'attivo, il pH, le caratteristiche organolettiche del farmaco e l'assenza di contaminazione microbiologica. Inoltre, sono stati eseguiti dei test per dimostrare la conservazione delle caratteristiche fisiche della schiuma in condizioni di variazione di pH (4-12) e forza ionica. Gli aspetti tecnologici e farmacocinetici toccati fino ad ora indicano che la schiuma è preferibile alla classica lozione non solo per la migliore compliance del paziente (riduzione del gocciolamento, dell'untuosità, della quantità di alcool e glicole propilenico), ma anche perché permette una migliore distribuzione ed un rapido assorbimento del farmaco, consentendo anche ampie possibilità di personalizzazione della terapia. È molto importante saper consigliare il paziente riguardo alla corretta applicazione della schiuma. Alcuni consigli pratici: erogare la schiuma direttamente sul palmo della mano, applicare il prodotto direttamente sulla superficie del cuoio capelluto, evitando la lunghezza del capello, ultimare l'applicazione con un leggero massaggio sul sito di applicazione. È bene consigliare di applicare una piccola quantità di prodotto, infatti due noci di schiuma sono sufficienti a coprire l'intera superficie del cuoio capelluto.