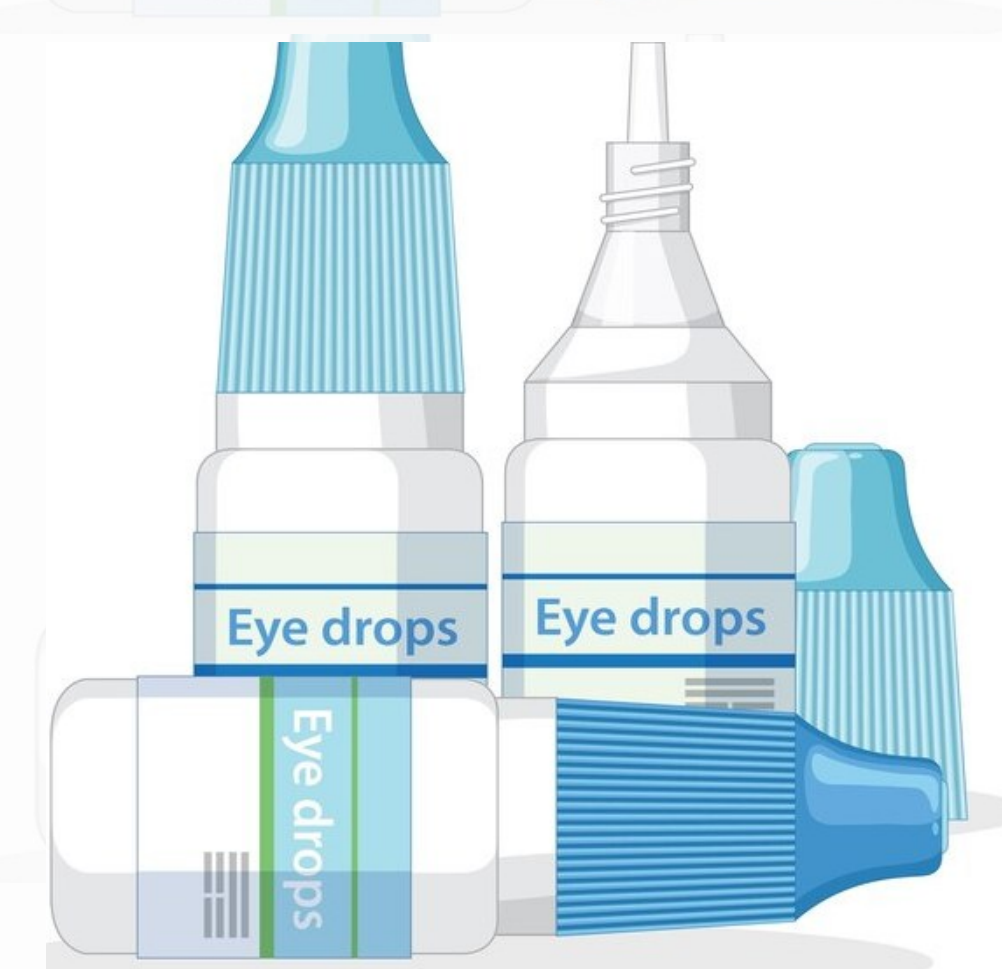


TRATTAMENTO DELLA CHERATITE NEUTROFICA CON UN COLLIRIO GALENICO DI INSULINA 1UI/ML

E. Elisei¹, T. Morini², R. Rompietti¹, M. Costantini¹

(1) Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni

(2) Azienda Usl Umbria 1



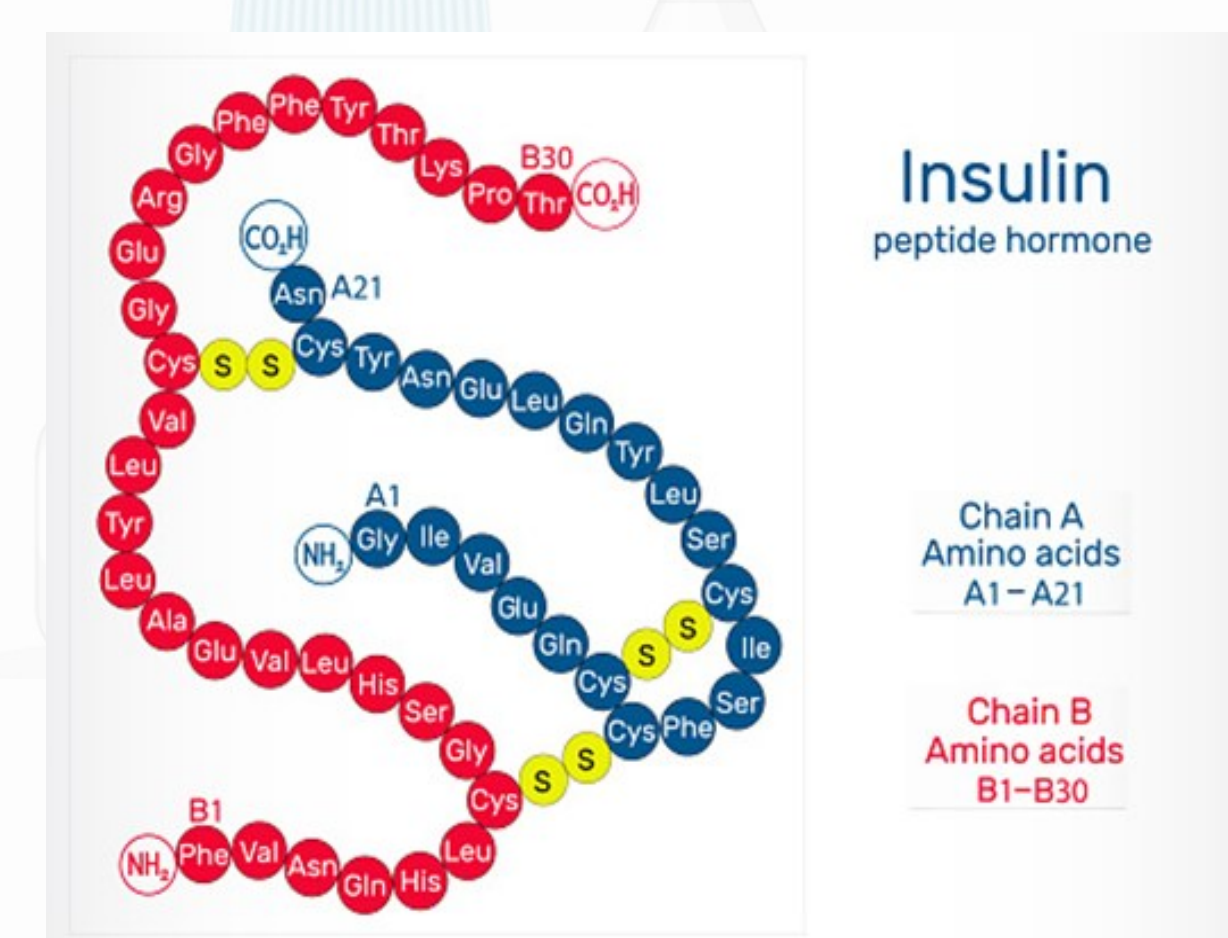
Background e obiettivi

La cheratite neurotrofica è una malattia rara della cornea caratterizzata dalla riduzione o perdita della sensibilità corneale fino a compromissione della sua integrità. I colliri topici a base di insulina offrono la possibilità di accelerare la riepitelizzazione corneale nei pazienti in cui la terapia standard (Oxervate®) risulti non prescrivibile oppure inefficace.

Obiettivo è stato lo studio di letteratura scientifica per formulare un collirio a base di insulina umana, a partire da un farmaco per somministrazione sottocutanea. A tale scopo, è stato selezionato il diluente ideale per garantire la massima stabilità chimico-fisica e microbiologica del prodotto ad una concentrazione tollerabile ed efficace.

Materiali e metodi

È stata condotta una analisi secondaria dei dati pubblicati ⁽¹⁾ che confronta le caratteristiche chimico fisiche di un collirio a base di insulina umana allestito utilizzando due diluenti diversi, soluzione fisiologica 0,9% e soluzione combinata contenente polietilenglicole (PEG) e glicole propilenico (PG). Sulla base dei dati è stata formulata la preparazione galenica sterile, diluendo la soluzione commerciale di insulina umana Actrapid® in soluzione fisiologica 0,9%, per ottenere la concentrazione finale di 1 UI/mL di farmaco.



Risultati

I risultati dell'analisi indicano che in entrambi i diluenti esaminati, tutti i parametri favoriscono la stabilità fisico-chimica del prodotto dopo un mese di conservazione a 2–8 °C. Aspetto visivo, colore, torbidità e pH rimangono invariati, così come tensione superficiale, viscosità e osmolarità. Non viene osservata contaminazione microbiologica. Tuttavia, la stabilità del contenuto di insulina dipende dal tipo di diluente impiegato. I colliri di insulina umana alla concentrazione di 1 UI/mL allestiti in soluzione fisiologica 0,9% mantengono la stabilità del contenuto fino a 28 giorni se refrigerati. Al contrario, l'utilizzo di un diluente a base di PEG e PG ne riduce il contenuto dopo 7 giorni di refrigerazione.

Conclusioni

I preparati a base di insulina umana in soluzione fisiologica 0,9% dimostrano di essere efficaci e non tossici alla concentrazione di 1 UI/mL. La stabilità dell'insulina umana utilizzata a livello topico oculare dipende dalle caratteristiche del diluente in cui viene allestita.

La soluzione fisiologica 0,9% riesce a mantenerla fino a 28 giorni quando conservata a 2-8°C. Ogni altra sostanza presente nella preparazione, come conservanti, polialcoli ed elettroliti, può influenzare la stabilità e tollerabilità della formulazione.