

# Esofagite Eosinofila: valutazione di efficacia del trattamento cronico con budesonide gel orale viscoso allestito in Farmacia

G. De Vivo<sup>1,2</sup>, E. Magni<sup>1</sup>, M.G. Di Falco<sup>1</sup>, N. Rossetti<sup>1</sup>, Z. El Bourji<sup>1</sup>, S. Vimercati<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> ASST Fatebenefratelli e Oftalmico, Piazzale Principessa Clotilde 3, 20121 - Milano

<sup>2</sup> SSFO di Milano Specializzando Scuola Specialità in Farmacia Ospedaliera - Milano

## Introduzione

L'esofagite eosinofila (EE) è una patologia infiammatoria immuno-mediata cronica che si caratterizza, clinicamente, con sintomi correlati a disfunzione esofagea e, istologicamente, con infiammazione mediata da infiltrazione eosinofila dell'epitelio esofageo.<sup>1</sup> Il trattamento farmacologico prevede la somministrazione di budesonide (BUD) in forma di gel orale viscoso, ritenuto superiore ad altre terapie per il raggiungimento della remissione istologica.<sup>2, 3</sup> In Italia BUD gel orale viscoso non è in commercio, sicché viene prescritto e allestito come galenico magistrale dal servizio di Farmacia. Obiettivo del lavoro è stato la valutazione di efficacia del galenico BUD gel orale viscoso in pazienti pediatriche affetti da EE.

## Materiali e metodi

La valutazione di efficacia si è basata sull'analisi delle cartelle cliniche di sei pazienti pediatriche affetti da EE, ed è stato preso in considerazione l'esito degli esami strumentali e biochimici eseguiti nel periodo luglio - dicembre 2019 contestualmente con l'assunzione di BUD gel orale viscoso 1 mg/4 ml.

Budesonide gel orale viscoso 1mg/4ml	
Budesonide micronizzata	0,06 g
Sodio benzoato	0,45 g
EDTA bisodico	0,24 g
Saccarina sodica	0,18 g
Stevia E.S.	0,18 g
Glicerina	29,74 g
Gomma Xantana	4,8 g
Aroma fragola	0,5 ml
Acqua	q.b. a 240 ml



## Risultati

Tutti i pazienti hanno risposto al trattamento cronico con BUD gel orale viscoso 1 mg/4 ml con la risoluzione dei sintomi dell'EE legati alla disfagia e con un miglioramento generale dello stile di vita. Inoltre, si sono registrati una diminuzione dell'infiltrazione eosinofila dell'esofago, il miglioramento della flogosi, dell'aspetto delle mucose e del distendimento delle pareti. Tali risultati si sono accompagnati a un'elevata aderenza alla terapia in quattro pazienti su sei, mentre gli altri due hanno seguito la terapia in modo incostante: l'uno per decisioni genitoriali e l'altro a causa di difficoltà cognitive concomitanti.

Paziente	Diagnosi	Altre patologie	Periodo trattamento	Esame strumentale	Esame biochimico	Miglioramento
1	EE cronica	Alla nascita disturbi metabolici (acido urodesossilico)	Mar 2019 - presente	EGDS: pareti esofago elastiche e distensibili, mucosa pallida non trachealizzata	Eo < 1 HPF	Sì, responsivo a terapia con budesonide
2	EE cronica	–	Sett 2016 – presente	EGDS: mucosa esofago pallida e friabile, pareti ad aspetto trachealizzato	Eo > 40 HPF	Sì, e alla diminuzione del dosaggio di budesonide (Apr 2019) presenta peggioramento
3	EE cronica, duodenite eosinofila	Cheratocongiuntivite Vernal (ciclosporina - tacrolimus)	Sett 2018 – presente	EGDS: calibro esofago regolare ma trachealizzato, chiazze ipocromiche	Eo < 1 HPF	Sì (in Lug sospesi autonomamente i trattamenti farmacologici con peggioramento)
4	EE cronica distale	–	2016 - presente	EGDS: pareti esofago elastiche, calibro regolare; mucosa con microplacche biancastre	Eo > 48 HPF	Sì, responsivo a terapia con budesonide
5	EE cronica	Malattia celiaca	Mar 2019 - presente	EGDS: calibro esofago regolare ma trachealizzato, placche biancastre; mucosa sanguinante al passaggio dello strumento	Eo > 25 HPF	Sì, responsivo a terapia con budesonide (ottima risposta terapeutica con 2 mg/die)
6	EE cronica	Difficoltà cognitive	–	–	–	–

## Conclusioni

BUD gel orale viscoso 1 mg/4 ml, allestito come galenico magistrale nella farmacia dell'ospedale, è risultato efficace nella remissione clinica, istologica e sintomatologica dei pazienti affetti da EE. La sua formulazione, nonostante la scarsa palatabilità del principio attivo, è stata accettata da tutti i pazienti e in due terzi dei casi è stata assunta con elevata aderenza alla terapia. Questi risultati dimostrano da un lato l'efficacia e dall'altro l'appropriatezza della formulazione nel soddisfare i requisiti tecnologici.

## Bibliografia

- Torrijos EG et al. Eosinophilic Esophagitis: Review and Update. *Front Med.* 2018;5(October):1–15.
- Gómez-Aldana et al. Eosinophilic esophagitis: Current concepts in diagnosis and treatment. *World J Gastroenterol.* 2019;25(32):4598–613.
- Krishna SG et al. Treatment of Eosinophilic Esophagitis: Is Oral Viscous Budesonide Superior to Swallowed Fluticasone Spray? *Gastroenterology and Hepatology J.* 2011;7(1):55–9.