© 2026 Oxys Publishing - Open access at www.oxyspub.com - DOI: 10.5281/zenodo.23886007

NEW SKILLS IN TRICHOLOGY

Terapie topiche galeniche versus industriali in dermatologia: minoxidil e finasteride nell'alopecia androgenetica

a cura di

Ginevra Martelli, Michela Starace

Dermatology Unit, IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna - Italy

Department of Medical and Surgical Sciences, Alma Mater Studiorum University of Bologna - Italy

DERMATOLOGY

OXYS PUBLISHING

Oxys™ Publishing
Copyright © 2026
This work is licensed under a
Creative Commons Attribution 4.0
International License (CC BY 4.0).
Open access at www.oxyspub.com
DOI: 10.5281/zenodo.23886007



Stampato in Italia su carta ecologica FSC, nel rispetto del *Forest Stewardship Council* per la gestione forestale responsabile e la tracciabilità dei prodotti derivati.

Terapie topiche galeniche versus industriali in dermatologia: minoxidil e finasteride nell'alopecia androgenetica

Ginevra Martelli, Michela Starace

Introduzione

Le terapie topiche rappresentano spesso la prima scelta terapeutica in dermatologia[1]. La loro efficacia dipende non solo dal principio attivo e dall'aderenza del paziente, ma anche dalla composizione del prodotto stesso: veicolo e formulazione devono essere considerati con la stessa attenzione del farmaco[1]. Accanto ai medicinali industriali autorizzati, tuttavia, esiste un'ampia gamma di preparazioni galeniche (magistrali), che consentono di adattare la prescrizione al singolo paziente.

L'alopecia androgenetica (AGA), è la causa più frequente di perdita di capelli nell'uomo[2], rappresenta un esempio particolarmente istruttivo. Si tratta di una condizione cronica che richiede un trattamento a lungo termine; colpisce spesso giovani adulti, che potrebbero avvicinarsi per la prima volta alle terapie topiche, galeniche o industriali; ed entrambi i suoi trattamenti topici, minoxidil e finasteride, sono facilmente reperibili sul mercato galenico. Il presente lavoro confronta le formulazioni galeniche e industriali di questi due farmaci, concentrandosi su accuratezza della dose, stabilità, eccipienti, tollerabilità e costi.

In primo luogo, i medicinali industriali garantiscono che il paziente riceva la dose prescritta e consentono un dosaggio ed un'applicazione standardizzati. Nelle preparazioni galeniche, la dose di principio attivo dipende dai calcoli e dalle procedure del farmacista, per cui possono verificarsi errori operatore-dipendenti.[3]

Inoltre, i prodotti topici preconfezionati sono forniti con dati di stabilità relativi alla formulazione finita e con un periodo di validità definito, generalmente più lungo. Per le preparazioni galeniche, è il farmacista a dover verificare che il prodotto sia chimicamente e fisicamente stabile[3].

Il veicolo determina la solubilità e il rilascio del principio attivo, la sua penetrazione nella cute e la tollerabilità del prodotto. La preparazione galenica offre la libertà di scegliere o evitare particolari eccipienti: ciò consente di soddisfare specifiche esigenze terapeutiche che non possono essere adeguatamente affrontate con le formulazioni farmaceutiche disponibili in commercio[4]. Tuttavia, occorre tenere conto

© OXYS™ Publishing - 2026

che ogni modifica del veicolo può influire su solubilità, stabilità, compatibilità tra i componenti (inclusa la possibile precipitazione del principio attivo) e penetrazione cutanea[5].

Le preparazioni galeniche sono spesso meno costose, aspetto rilevante per i trattamenti a lungo termine. Inoltre, la mancanza di standardizzazione può esporre il paziente a sovradosaggio o sotto dosaggio, rendendo difficile per il clinico capire se una risposta insufficiente sia dovuta alla terapia in sé o a un problema della formulazione.

Minoxidil

Il minoxidil topico al 5% è un trattamento di prima linea a lungo termine per l'AGA. Il minoxidil ha una bassa solubilità in acqua[6]; per questo motivo, la maggior parte delle soluzioni industriali utilizza glicole propilenico; sono disponibili anche altre formulazioni, come quelle che utilizzano butilenglicole o etanolo[7].

La dermatite da contatto è l'effetto avverso più segnalato del minoxidil topico. Una revisione sistematica di 21 studi[7] ha rilevato che, tra i pazienti con patch test positivi, la sensibilizzazione era più spesso diretta contro il minoxidil stesso (54 pazienti) che contro i componenti del veicolo (12 pazienti); il patch test è raccomandato per distinguere le reazioni allergiche da quelle irritative e per identificare l'agente responsabile. Quando è implicato uno degli eccipienti, dovrebbe essere proposta una formula alternativa[7]. Il minoxidil galenico ha il chiaro vantaggio di consentire al clinico di scegliere il veicolo e la concentrazione[7], ad esempio, come menzionato sopra, per evitare un allergene documentato. Questa flessibilità deve essere bilanciata rispetto ai rischi formulativi descritti in precedenza.

Attualmente, alcune formulazioni di minoxidil disponibili in commercio sono prive di glicole propilenico[8], ampliando così le opzioni terapeutiche per i pazienti con specifiche forme di dermatite da contatto ed evitando al contempo i potenziali rischi associati alle formulazioni galeniche, come discusso in precedenza.

Finasteride

Nell'ambito del trattamento topico dell'AGA, la finasteride topica è stata sviluppata per agire sul follicolo pilifero riducendo al minimo l'esposizione sistemica. La finasteride orale, un inibitore della 5α-reduttasi di tipo II, è efficace nell'AGA maschile, ma le preoccupazioni relative agli effetti avversi sistemici, in particolare

© OXYS™ Publishing - 2026

quelli sessuali, ne limitano l'accettazione[2,9,10]. Uno spray cutaneo standardizzato di finasteride a 2,275 mg/mL è stato autorizzato in diversi Paesi europei, con la stessa indicazione della compressa orale da 1 mg[10]. Al di fuori di questo prodotto autorizzato, la finasteride topica è disponibile come preparazione galenica. Il veicolo è centrale in questo approccio. La finasteride è un farmaco scarsamente solubile in acqua, per cui sono generalmente necessari veicoli a base di solventi, e la scelta degli eccipienti influenza sia la penetrazione cutanea sia la tollerabilità. Ad esempio, alcune formulazioni industriali contengono chitosano, che consente una migliore penetrazione grazie alle proprietà muco adesive riportate[11]. Il grado e la variabilità inter individuale dell'assorbimento percutaneo della finasteride topica richiedono ancora chiarimenti, e l'assenza di preparazioni standardizzate in alcuni Paesi complica ulteriormente qualsiasi valutazione affidabile della sicurezza[9]. Questa incertezza è particolarmente rilevante per le preparazioni galeniche, la cui composizione e il cui veicolo possono differire sostanzialmente da una farmacia all'altra, ostacolando così una valutazione coerente dell'esposizione sistemica e della sicurezza. Questa preoccupazione non è puramente teorica. Nell'aprile 2025, infatti, la Food and Drug Administration statunitense ha emesso un'allerta sulla finasteride topica galenica dopo aver ricevuto segnalazioni di eventi avversi simili a quelli descritti con il farmaco orale, tra cui disfunzione erettile, calo della libido, depressione e ideazione suicidaria, che nella maggior parte dei casi persistevano dopo la sospensione. Alcuni pazienti hanno riferito che il proprio prescrittore aveva descritto il prodotto come privo di rischi in quanto applicato per via topica[12].

Terapie Topiche

Le terapie topiche galeniche e industriali non sono intercambiabili: differiscono per accuratezza della dose, stabilità, eccipienti, tollerabilità ed evidenze disponibili. Per il minoxidil, le formulazioni prive di glicole propilenico riducono un'importante causa di intolleranza, mentre la preparazione galenica offre flessibilità al prezzo di rischi formulativi. Per la finasteride, le evidenze sull'efficacia e sull'esposizione sistemica ridotta, sebbene non assente, derivano da una specifica formulazione standardizzata[10] e non possono essere estese automaticamente alle preparazioni galeniche. **La terapia personalizzata resta una valida opzione, ma solo quando la composizione del prodotto è nota, documentata e appropriata per il paziente.**

Principali vantaggi e limiti delle formulazioni topiche galeniche versus industriali di minoxidil e finasteride

Aspetto	Preparazione galenica (magistrale)	Medicinale industriale (autorizzato)
Dose e standardizzazione	Il contenuto dipende dai calcoli e dalle procedure del farmacista; possibili errori operatore-dipendenti, sovradosaggio o sotto dosaggio	Dose e modalità di applicazione standardizzate
Veicolo ed eccipienti	Possono essere scelti o evitati (es. senza glicole propilenico), ma solubilità, compatibilità e rischio di precipitazione devono essere verificati per ciascun principio attivo	Veicolo sviluppato e testato insieme al principio attivo (es. veicoli privi di glicole propilenico o filmogeni); non modificabile
Stabilità e periodo di validità	Deve essere valutata dal farmacista; i dati disponibili sono specifici per veicolo, concentrazione e contenitore; generalmente più breve	Documentata per il prodotto finito; periodo di validità più lungo
Evidenze	Limitate e non trasferibili tra preparazioni diverse	Dati di efficacia e tollerabilità da studi sulla formulazione esatta (es. fase III per lo spray di finasteride)
Tollerabilità e barriera cutanea	Può essere adattata al paziente (es. evitando allergeni), ma dipende dalla qualità della formulazione	Tassi documentati di eventi avversi locali; alcuni prodotti sono privi di glicole propilenico
Personalizzazione	Libera scelta di concentrazione e associazioni (es. minoxidil + finasteride)	Concentrazioni fisse e associazioni limitate
Costo	Spesso inferiore, aspetto importante per le terapie a lungo termine	Spesso superiore

© OXYS™ Publishing - 2026

Bibliografia

1. Cammarata E, Esposto E, Gironi LC, Zavattaro E, Savoia P. Magistral Galenic Preparations in Modern Dermatology: Our Top 10 Picks for Bridging Therapeutic Gaps. Medicina. 2026 Mar;62(3):559. doi:10.3390/medicina62030559
2. Piraccini BM, Rapparini L, Quadrelli F, Pampaloni F, Cedirian S, Bruni F, et al. Effectiveness and Safety of Topical Finasteride for Male Androgenetic Alopecia: Real World Data. Int J Dermatol. 2026 Oct;65(10):2102–7. doi:10.1111/ijd.70394
3. Kiseļova O, Mauriņa B, Šidlovska V. Analysis of Extemporaneous Prescriptions Prescribed by Dermatovenerologists in Latvia and Comparison with Standardized Compounded Preparation Monographs of Germany and USA. Medicina. 2020 Jan;56(1):29. doi:10.3390/medicina56010029
4. Pai VB, Nahata MC. Extemporaneous Formulations for Pediatric Patients: Global Necessities, Challenges and Opportunities. Pharmaceutics. 2026 Jan 19;18(1):126. doi:10.3390/pharmaceutics18010126
5. Krochmal L. Considerations before choosing (extemporaneously) compounded products. Dermatologic Therapy. 2009;22(3):225–8. doi:10.1111/j.1529-8019.2009.01235.x
6. Singh S, Patil A, Kianfar N, Waśkiel-Burnat A, Rudnicka L, Sinclair R, et al. Does topical minoxidil at concentrations higher than 5% provide additional clinical benefit? Clin Exp Dermatol. 2022 Nov 1;47(11):1951–5. doi:10.1111/ced.15338
7. Junge A, Radonjic-Hoesli S, Bossart S, Simon D, Viragh P de, Hunger RE, et al. Contact Dermatitis Caused by Topical Minoxidil: Allergy or Just Irritation. Acta Dermato-Venereologica. 2025 Apr 27;105:adv42401. doi:10.2340/actadv.v105.42401
8. Alessi L, Aloisi M, Amadu V, Arena A, Balice Y, Bano S, et al. The "NOMINAL" trial: Clinical efficacy, cosmetic acceptability, and local tolerability of topical 5% minoxidil lotion without propylene glycol: A 6-month, multicentre, real-life, prospective, assessor-blinded study in 196 subjects with hair loss. MRAJ. 2021;9(6). doi:10.18103/mra.v9i6.2515
9. Gupta AK, Talukder M, Keene SA, Bamimore MA. Is the Safety of Finasteride Correlated With Its Route of Administration: Topical Versus Oral? A Pharmacovigilance Study With Data From the United States Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System. International Journal of Dermatology. 2026;65(1):108–18. doi:10.1111/ijd.17957
10. Piraccini BM, Blume-Peytavi U, Scarci F, Jansat JM, Falqués M, Otero R, et al. Efficacy and safety of topical finasteride spray solution for male androgenetic alopecia: a phase III, randomized, controlled clinical trial. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2022;36(2):286–94. doi:10.1111/jdv.17738
11. Monti D, Tampucci S, Burgalassi S, Chetoni P, Lenzi C, Pirone A, et al. Topical formulations containing finasteride. Part I: in vitro permeation/penetration study and in vivo pharmacokinetics in hairless rat. J Pharm Sci. 2014 Aug;103(8):2307–14. doi:10.1002/jps.24028
12. U.S. Food and Drug Administration. FDA alerts health care providers, compounders and consumers of potential risks associated with compounded topical finasteride products [Internet]. FDA; 2025 Apr [cited 2026 Oct 7]. Available from: https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-providers-compounders-and-consumers-potential-risks-associated-compounded