

SERIE INTEGRATIVA SISTEMA RESINE EPOSSIDICHE

Il Tavolo Tecnico AIFA sull'uso clinico degli apteni per patch test ha aggiornato la SERIE RESINE SIDAPA utilizzata a partire dal 2016. La revisione ha tenuto conto dei dati aggiornati pubblicati in letteratura e del trend crescente di utilizzo di questi composti.

Il sistema resine epossidiche (ERS), tra le più comuni cause di dermatite allergica da contatto occupazionale (OCD), comprende in genere 3 componenti: una resina, un indurente e un diluente. Le principali resine sono a base di Bisfenolo A e F, che presentano notevole cross reazione; i diluenti spesso cross reagiscono con Bisfenolo A diglicidil etere resina (DGEBA-R); gli indurenti, per la loro composizione chimica, in genere non cross reagiscono con la resina DGEBA-R (Aalto-Korte et al. Contact Dermatitis 2015, 73, 336-342). Il Bisfenolo A diglicidil etere resina (DGEBA-R), presente nella serie base, è responsabile del 60-80% della sensibilizzazione dei pazienti con DAC da resine epossidiche. Circa il 50% dei pazienti positivi a DEGBA-R sono positivi anche a diluenti o indurenti del ERS; circa il 15-20% dei pazienti DEGBA-R negativi sono positivi a un diluente e fino al 60% sono positivi a un indurente (Geier J. et al. Contact Dermatitis 2015, 74, 83–93).

Tali dati supportano la necessità di disporre di una adeguata serie Sistema Resine Epossidiche, tenendo anche presente il trend di utilizzo in notevole aumento in molteplici settori (<https://www.linkedin.com/pulse/exploring-epoxy-resin-market-trends-properties-uses-benefits-sharma-umxbc/?trackingId=RVtAWMHPSgWcmezpyuByRg%3D%3D>; https://epoxy-europe.eu/wp-content/uploads/2020/05/Final_ERC_main_findings_2019_socioeconomic_report.pdf).

In questo setting i *Material Safety Data Sheet* (MSDSs) non sempre sono esaustivi per cui è difficile ottenere dati epidemiologici rigorosi. Inoltre, i principali studi pubblicati giungono a conclusioni diverse su molti apteni, probabilmente anche a causa della differente frequenza sul mercato delle singole sostanze nei due territori presi in esame, rispettivamente quello finlandese e quello tedesco (Aalto-Korte et al. Contact Dermatitis 2015, 73, 336-342; Aalto-Korte et al. Contact Dermatitis 2015, 72, 387-397; Geier et al. Contact Dermatitis 2015, 74, 94-101; Geier et al. Contact Dermatitis 2015, 74, 83-93).

I criteri utilizzati per l'individuazione degli apteni da includere nella serie "core", oltre a quelli normalmente utilizzati per l'inserimento degli apteni in una serie integrativa, sono:

- potenzialmente non cross-reagenti con DGEBA-R;
- potenzialmente non cross-reagenti tra loro.

I criteri utilizzati per l'individuazione degli apteni "addizionali" sono:

- accertata cross reattività non infrequente con DGEBA-R;
- accertata cross reattività non infrequente tra loro.

| | APTENE PER PATCH TEST | %, veicolo | Autorizzazione ope legis/AIC |
|---|---|-------------------|---|
| 1 | 1,4-BUTANDIOLO DIGLICIL ETERE (BDDGE) <i>1,4-Butanediol diglycidyl ether</i> CAS 2425-79-8 | 0.25%, vas | NO |
| 2 | DIETILENE TRIAMINA (DETA) <i>Diethylenetriamine</i> CAS 111-40-0 | 1%, vas | SI |
| 3 | 2,4,6-TRIS-(DIMETILAMMINO METIL) FENOLO (tris-DMP) <i>2,4,6-Tris(dimethylaminomethyl)phenol</i> CAS 90-72-2 | 0.5%, vas | NO |
| 4 | ISOFORONE DIAMINA (IPDA) <i>Isophorone diamine</i> CAS 2855-13-2 | 0.5%, vas | SI |

| | | | |
|---|---|---------------|----|
| 5 | m- XILILENDIAMINA (MXDA) <i>m-Xylylenediamine</i> CAS 1477-55-0 | 0.5%, vas* | NO |
|---|---|---------------|----|

vas =vasellina, *petrolatum*; acq=soluzione acquosa

*Dai dati più recenti pubblicati in letteratura la concentrazione idonea è 0.5% in vasellina (Aalto-Korte et al. Contact Dermatitis 2015 73, 336-342).

La concentrazione dello 0.5% non è prodotta al momento, ma sarà disponibile nel 2025.

APTENI ADDIZIONALI ALLA SERIE INTEGRATIVA SISTEMA RESINE EPOSSIDICHE DA TESTARE SU BASE CLINICO-ANAMNESTICA

| | | | |
|---|--|---------------|----|
| 1 | BUTIL GLICIDIL ETERE (BGE) <i>Butyl glycidyl ether</i> CAS 2426-08-06 | 0.25%, vas | SI |
| 2 | p-ter-BUTIL FENIL GLICIDIL ETERE <i>p-tert-Butylphenyl glycidyl ether</i> CAS 3101-60-8 | 0.25%, vas | NO |
| 3 | CRESIL DIGLICIDIL ETERE (CGE) <i>Cresyl glycidyl ether</i> CAS 26447-14-3 | 0.25%, vas | SI |
| 4 | 1,6-ESANEDIOLO DIGLICIL ETERE (HDGE) <i>1,6-Hexanediol diglycidyl ether</i> CAS 16096-31-4 | 0.25%, vas | NO |
| 5 | FENIL GLICIDIL ETERE (PGE) <i>Phenyl glycidyl ether</i> CAS 122-60-1 | 0.25%, vas | SI |
| 6 | TRIETILENE TETRAMINA (TETA) <i>Triethylenetetramine</i> CAS 112-24-3 | 0.5%, vas | SI |

vas =vasellina, *petrolatum*; acq=soluzione acquosa