



Roma, 03/05/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202300004882/A.G.
Oggetto: AIFA- nota informativa importante **MINIRIN/DDAVP (DESMOPRESSINA)**

Circolare n. 14420

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

AIFA- nota informativa importante MINIRIN/DDAVP (DESMOPRESSINA)

L'azienda Ferring S.p.A, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa importante, diretta a fornire informazioni agli operatori sanitari sull'introduzione di nuove avvertenze sul medicinale Minirin/DDAVP (desmopressina) 50mcg/ml spray nasale, soluzione contenente l'agente stabilizzante clorbutanolo – [clicca qui](#).

Il medicinale Minirin/DDAVP 50 mcg/ml spray nasale, soluzione, contenente il principio attivo desmopressina, è indicato per il trattamento di: diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico; poliuria e polidipsia post-chirurgiche, reversibili o permanenti e per la diagnosi differenziale del diabete insipido e prove di funzionalità renale.

La nota evidenzia che studi preclinici in vitro sulla cardiotoxicità e dati di sicurezza post marketing relativi alle formulazioni endovenose contenenti clorbutanolo indicano che il clorbutanolo può potenzialmente prolungare l'intervallo QT, comportando un potenziale rischio di aritmia.

Gli studi effettuati, inoltre, hanno dimostrato che il clorbutanolo può causare tossicità riproduttiva.

Non è noto in che misura il clorbutanolo sia assorbito dopo somministrazione nasale ma, se completamente assorbito, l'esposizione stimata supera la soglia di esposizione giornaliera consentita di 0,5 mg/giorno.

Pertanto, le informazioni del prodotto sono state aggiornate, in via precauzionale, riportando i potenziali effetti dell'eccipiente clorbutanolo.

La nota raccomanda l'utilizzo di Minirin/DDAVP 50mcg/ml spray nasale, soluzione solo qualora non siano disponibili formulazioni alternative di desmopressina senza clorbutanolo o queste non siano adatte all'uso. Il medicinale in questione non deve essere utilizzato durante la gravidanza o in donne che intendono iniziare una gravidanza.

..*.*

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di desmopressina in conformità al sistema nazionale di segnalazione spontanea, tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Per ulteriori approfondimenti ed informazioni si rinvia alla nota allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)