

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 20674

Del 03.04.2023

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Minirin (desmopressina)-introduzione nuove avvertenze

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante redatta in data 31/03/2023 dall'AIFA per informare gli operatori sanitari in merito all'introduzione di nuove avvertenze sul **medicinale Minirin/DDAVP (desmopressina) 50mcg/ml spray nasale**, soluzione contenente l'agente stabilizzante *clorbutanolo*. In sintesi:

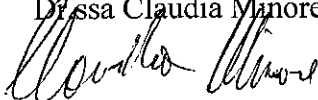
- L'esposizione al *clorbutanolo* in seguito alla somministrazione endovenosa è stata associata a un prolungamento dell'intervallo QT comportando un potenziale rischio di aritmia;
- Studi preclinici hanno dimostrato che il *clorbutanolo* può causare tossicità riproduttiva;
- Non è noto in che misura il *clorbutanolo* è disponibile a livello sistemico in seguito alla somministrazione nasale di **Minirin/DDAVP 50mcg/ml spray nasale**, soluzione ma, se completamente assorbito, l'esposizione stimata supera la soglia di esposizione giornaliera consentita (0,5 mg/giorno).

- Anche se dai dati di sicurezza dopo la commercializzazione non sono stati identificati problemi di sicurezza relativi a cardiotoxicità o tossicità riproduttiva per **Minirin/DDAVP 50mcg/ml spray nasale**, le informazioni del prodotto sono state aggiornate a causa della gravità dei potenziali effetti nocivi dovuti all'esposizione al *clorbutanolo*.
- L'utilizzo di **Minirin/DDAVP 50mcg/ml spray nasale** deve essere preso in considerazione solo qualora non siano disponibili formulazioni alternative di *desmopressina* senza *clorbutanolo* o queste non siano adatte all'uso.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informativa e comunicati".

Il Dirigente del CRFV
D^{ssa} Claudia Manore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

