



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Medicina Interna

epc Direzione di Area Territoriale

Direzione Medica di Presidio

Oggetto: interruzione della commercializzazione in Italia di Minirin/DDAVP 50 mcg/ml spray nasale (desmopressina).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente diffuso una nota informativa importante riguardo all'interruzione della commercializzazione in Italia di Minirin/DDAVP 50 mcg/ml spray nasale soluzione (AIC 023892033).

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

Il prodotto in questione contiene l'agente stabilizzante clorbutanolo, la cui esposizione sistemica potrebbe superare il valore soglia consentito di 0,5 mg al giorno somministrati per via endovenosa, stabilito per il rischio potenziale di tossicità cardiaca e riproduttiva.

Considerando le dinamiche di distribuzione nazionali, AIFA prevede una situazione di carenza e di difficoltà distributive a partire da settembre 2025. Pertanto, è consigliabile per i pazienti attualmente in trattamento con Minirin/DDAVP 50 mcg/ml spray nasale il passaggio ad altre formulazioni di medicinali contenenti desmopressina disponibili in Italia per le stesse indicazioni terapeutiche, determinando la dose appropriata mediante titolazione individuale.

Di seguito il testo integrale dell'informativa AIFA:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/NII_MinirinSpray_IT.pdf

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa E. Bidese