



**AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia – Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610

e-mail [farmacia@ausl.vda.it](mailto:farmacia@ausl.vda.it)

*A Direzione di Area Territoriale*

*S.C Medicina Interna*

**Oggetto: “Minirin/DDAVP (desmopressina) 50mcg/ml spray nasale, soluzione: avvertenze riguardo ai rischi potenziali di aritmia e tossicità riproduttiva derivanti dall’esposizione all’eccipiente clorbutanolo”**

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa importante riguardante il farmaco “Minirin/DDAVP 50mcg/ml spray nasale”, il quale contiene l’agente stabilizzante clorbutanolo.

L’esposizione al clorbutanolo, in seguito alla somministrazione endovenosa (IV), è stata associata a un prolungamento dell’intervallo QT comportando un potenziale rischio di aritmia, inoltre 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 post commercializzazione non sono stati identificati problemi di sicurezza relativi a cardiotoxicità o tossicità riproduttiva per Minirin/DDAVP 50mcg/ml spray nasale, soluzione, le informazioni del prodotto sono state aggiornate a causa della gravità dei potenziali effetti nocivi dovuti all’esposizione al clorbutanolo, per cui l’utilizzo di Minirin/DDAVP 50mcg/ml spray nasale, soluzione deve essere preso in considerazione solo qualora non siano disponibili formulazioni alternative di desmopressina senza clorbutanolo o queste non siano adatte all’uso

Il testo integrale del comunicato AIFA è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-minirin-ddavp-desmopressina>

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE S.C. FARMACIA  
Dott. Giancarlo VIGO

Dott. M. Ferroni