Roma, 19/09/2025

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202508182/AG
Oggetto: AIFA - Nota informativa importante cessata commercializzazione **MINIRIN**

Circolare n. 15516
Sito Sì
8.4
IFO Sì

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 cessata commercializzazione MINIRIN

Si fa seguito alla circolare federale n. 14420 del 3 maggio 2023, per segnalare che la ditta Ferring S.p.A., in accordo con AIFA, ha diffuso una nota informativa (cliccare qui) diretta a comunicare la cessata commercializzazione del medicinale **MINIRIN/DDAVP 50 mcg/ml spray nasale, soluzione, AIC 023892033**, a partire dal 1° ottobre 2025 (cfr. ultimo aggiornamento su sito AIFA).

Il medicinale, 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 cardiotossicità 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 dosi elevate e ripetute di clorbutanolo possono causare tossicità riproduttiva.

A tal proposito, si ricorda che in data 30 marzo 2023, in accordo con AIFA, è stata distribuita una Nota Informativa Importante per informare sui rischi di sicurezza (clicca qui).

La decisione del titolare Ferring è correlata all'impegno nei confronti del CMDh e di AIFA nell'ambito della valutazione del rischio del clorobutanolo, eccipiente presente nel medicinale in questione. L'ultimo lotto del medicinale sul mercato italiano scadrà a marzo 2026 e subirà una situazione di carenza a partire da settembre 2025.

Sulla base della pubblicazione di Oiso, 2013, i pazienti potrebbero essere indirizzati al trattamento con altri medicinali a base di desmopressina, autorizzati e commercializzati sul mercato italiano, in differenti formulazioni e con indicazioni analoghe a quelle di MINIRIN 50 mcg/ml spray nasale, soluzione AIC 023892033, sia di titolarità Ferring S.p.A. che di altri titolari AIC.

In ogni passaggio ad altra formulazione, si raccomanda di iniziare con una dose bassa e di monitorare attentamente il bilancio idrico e il sodio sierico. Il passaggio dei pazienti alle formulazioni orali richiede un' attento aggiustamento individuale del dosaggio in base alla risposta antidiuretica e alla sicurezza (sodio sierico) a causa della significativa variabilità interindividuale.

La desmopressina è di fondamentale importanza nel trattamento del diabete insipido centrale. I pazienti trattati con desmopressina per diabete insipido centrale devono essere consapevoli che l'interruzione del trattamento può portare a poliuria, che a sua volta può portare a disidratazione e ipernatriemia (livelli sierici di sodio superiori alla norma) se il deficit idrico non viene corretto.

Gli operatori sanitari sono, quindi, invitati a garantire che i pazienti che utilizzano il medicinale siano informati di questo problema e a trasferire in modo sicuro i pazienti ad una adeguata terapia alternativa in base al loro giudizio clinico.

Si ricorda, infine, l'importanza di 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

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia alla nota allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)