

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Gennaio 2007

Eliminazione dell'Enuresi Notturna Primaria dalle indicazioni delle specialità contenenti desmopressina nella forma spray nasale.

MINIRIN/DDAVP - Spray nasale

Egregio Dottore,

Le scriviamo per informarLa che Ferring S.p.A., in accordo con L'Agenzia Italiana del Farmaco, provvederà ad eliminare l'indicazione "Enuresi Notturna Primaria" dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Minirin nella formulazione "Spray nasale".

Minirin Spray continuerà ad essere prescrivibile per le altre indicazioni approvate: *"Diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico. Poliuria e polidipsia post-chirurgiche, reversibili o permanenti"*.

Tale provvedimento deriva dall'esame di un rapporto rischio/beneficio della forma spray nasale risultato non pienamente favorevole in questa indicazione, rispetto alle forme orali.

Infatti, sono stati riportati alcuni casi di intossicazione idrica nel trattamento dell'enuresi notturna primaria dei quali il 96% ha interessato la somministrazione endonasale.

Tale aumentata incidenza di effetti indesiderati sembra legata, in primo luogo, ad errori nella somministrazione e conseguente aumentato rischio di sovradosaggio del farmaco, più facili a seguito dell'utilizzo della formulazione spray rispetto alle altre forme, o anche ad una non piena osservanza delle misure comportamentali-dietetiche consigliate (es.: assunzione eccessiva di liquidi).

Alla luce di quanto sopra, in via precauzionale, si è dunque deciso di eliminare l'indicazione "Enuresi Notturna Primaria" da questa particolare formulazione del farmaco.

Di conseguenza si invita a non iniziare alcun nuovo trattamento dell'enuresi notturna primaria con la formulazione Spray nasale di desmopressina, in vista della prossima eliminazione dell'indicazione stessa.

Per l'indicazione enuresi notturna primaria rimarranno comunque disponibili le forme orali e la forma gocce nasali di desmopressina.

I pazienti attualmente in trattamento per l'enuresi notturna primaria con la forma Spray nasale, potranno essere gradualmente trasferiti alle altre forme disponibili entro la naturale conclusione del ciclo di terapia.

La prescrizione della dose orale dovrà essere effettuata partendo dalla dose efficace più bassa (0,2 mg al giorno) per un periodo di adattamento della stessa. In funzione della risposta individuale al trattamento e rispettando l'intervallo di almeno una

settimana per ogni ciclo di adattamento posologico, si potrà successivamente aumentare la dose a 0,4 mg al giorno.

Analogamente, la prescrizione della dose nella forma gocce nasali dovrà essere effettuata partendo dalla dose efficace più bassa (0,1 ml = 0,1 mg al giorno) per un periodo di adattamento della stessa. In funzione della risposta individuale al trattamento e rispettando l'intervallo di almeno una settimana per ogni ciclo di adattamento posologico, si potrà successivamente aumentare la dose a 0,4 ml = 0,4 mg al giorno.

La desmopressina agisce provocando un riassorbimento di acqua a livello renale, con conseguente ritenzione idrica. La sua prescrizione deve sempre essere accompagnata da misure comportamentali-dietetiche da ricordare al paziente:

- **limitare l'assunzione di liquidi da almeno 1 ora prima fino a 8 ore dopo la somministrazione di desmopressina**
- **non bere durante la notte.**

Si ricorda come l'intossicazione idrica si manifesti con i segni seguenti: cefalea, vomito, anoressia, aumento rapido di peso, stato confusionale e, nelle forme più gravi, anche convulsioni.

Benché la formulazione spray nasale non sarà più disponibile per il trattamento dell'enuresi notturna primaria, si ricorda che la stessa continuerà ad essere prescrivibile per le altre indicazioni approvate: *"Diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico. Poliuria e polidipsia post-chirurgiche, reversibili o permanenti"*.

Le forme orali (comprese da 0,1 e 0,2 mg) e le gocce continueranno ad essere disponibili per il trattamento dell'enuresi notturna primaria, oltre che nelle altre indicazioni approvate *"Diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico. Poliuria e polidipsia post-chirurgiche, reversibili o permanenti"*.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.