

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI DIRETTORI GENERALI DELLE ATS
AI DIRETTORI GENERALI DELLE ASST
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
PUBBLICI e AI LEGALI

RAPPRESENTANTI DEGLI IRCCS
PRIVATI
e, p.c.

DIREZIONE GENERALE WELFARE
POLO TERRITORIALE
DIPENDENZE, SANITA' PENITENZIARIA E
SALUTE MENTALE
IVAN LIMOSANI

AI RESPONSABILI DI
FARMACOVIGILANZA LOCALI

Oggetto: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) – Clozapina e rischio di neutropenia e agranulocitosi: il PRAC aggiorna le raccomandazioni per il monitoraggio dell'emocromo

Si invia in allegato il Comunicato di AIFA.

Il PRAC ha aggiornato le raccomandazioni per il controllo ematologico nei pazienti in trattamento con clozapina. Questo medicinale, indicato per la schizofrenia resistente e i disturbi psicotici nel morbo di Parkinson, può aumentare il rischio di neutropenia (riduzione dei neutrofili) e agranulocitosi.

Per ridurre al minimo questo rischio, è previsto un monitoraggio regolare dell'emocromo, ora semplificato e basato esclusivamente sulla conta assoluta dei neutrofili (ANC), considerata il parametro più affidabile.

In sintesi, le nuove raccomandazioni prevedono:

- Soglie per il trattamento: $ANC \geq 1.500/mm^3$ nella popolazione generale; $ANC \geq 1.000/mm^3$ nei pazienti con neutropenia etnica benigna (BEN).
- Frequenza dei controlli: settimanali nelle prime 18 settimane, mensili fino al termine del primo anno, poi ogni 12 settimane; dopo due anni di trattamento stabile senza episodi di neutropenia, i controlli possono essere annuali.

Il rischio di neutropenia è maggiore durante il primo anno di terapia; successivamente tende a ridursi. Le nuove indicazioni saranno riportate negli stampati dei medicinali a base di clozapina.

Maggiori informazioni sono riportate all'interno del documento correlato.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2025.09.08_NII_clozapina_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042