

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 40826

Del 10/09/2025

**Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali a base di clozapina raccomandazioni per il monitoraggio di routine dell'emocromo**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
A Federfarma  
All'AIOP  
All'ARIS  
All'ACOP  
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in data 08/09 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alle raccomandazioni aggiornate per il monitoraggio di routine dell'emocromo durante l'utilizzo di medicinali contenenti *clozapina* al fine di minimizzare il rischio di comparsa di agranulocitosi.

In sintesi: Il PRAC dell'EMA ha aggiornato le raccomandazioni per il controllo ematologico nei pazienti in trattamento con *clozapina*. Questo medicinale può aumentare il rischio di neutropenia 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.

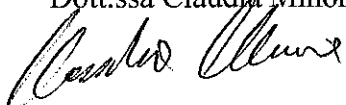
In sintesi, le nuove raccomandazioni prevedono:

- **Soglie per il trattamento:** ANC  $\geq$  1.500/mm<sup>3</sup> nella popolazione generale; ANC  $\geq$  1.000/mm<sup>3</sup> nei pazienti con neutropenia etnica benigna (BEN).
- **Frequenza dei controlli:**
  - settimanali nelle prime 18 settimane,
  - mensili fino al termine del primo anno,
  - ogni 12 settimane se non si sono verificati episodi di neutropenia durante il primo anno di terapia,
  - i controlli possono essere annuali se non si sono verificati episodi di neutropenia durante i primi 2 anni di trattamento,

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

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi

