



AspFarmInforma

(Adeguatezza Prescrittiva In Pratica)

SCHEDA · RNRL

Clozapina

ATC: N05AH02 · Antipsicotico atipico · RNRL · Piano Terapeutico obbligatorio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Schizofrenia resistente al trattamento e/o con gravi reazioni avverse neurologiche non trattabili con altri antipsicotici
- Disturbi psicotici nel decorso della malattia di Parkinson, nei casi in cui il trattamento standard abbia fallito

ITER PRESCRITTIVO

1

Piano Terapeutico (PT) redatto da Psichiatri o Neurologi degli Hub/Spoke, Ambulatori di Neuropsichiatria, Centri di Salute Mentale o Dipartimenti Dipendenze Patologiche


2

Il MMG prescrive il farmaco in regime SSN sulla base del PT redatto dallo specialista autorizzato

3

Sulla ricetta SSN deve essere obbligatoriamente apposta la frase che attesta la regolarità della conta leucocitaria (es. "conta leucocitaria nella norma")

RISCHIO DI SICUREZZA – NEUTROPENIA E AGRANULOCITOSI


 La Clozapina **augmenta il rischio di neutropenia e agranulocitosi**. È obbligatorio il monitoraggio regolare dell'emocromo per tutta la durata del trattamento.



OBBLIGO SU RICETTA SSN


Attestazione conta e formula leucocitaria nella norma

Obbligo per MMG, specialista ambulatoriale e ospedaliero ad ogni prescrizione

 L'8 settembre 2025 è stata pubblicata una Nota Informativa importante di sicurezza concordata con le Autorità Regolatorie Europee e l'AIFA con cui vengono aggiornate le raccomandazioni per il monitoraggio di routine dell'emocromo per il rischio di agranulocitosi, consultabile al link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/2025.09.08_NII_clozapina_IT.pdf

INVITO ALLA SEGNALAZIONE

 La **segnalazione delle reazioni avverse sospette** (ADRs) che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è **importante**, in quanto permette un **monitoraggio continuo** del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema Nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

Data ultima modifica 26.03.2026