

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189**

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore Generale n. 54 del 17.2.2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con Determinazione direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di

medicinali dal 1[^] luglio 2020 al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 16, 17 e 18 settembre 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 27/01/2023 (protocollo 0010235 AIFA_MGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale APIXABAN ACCORD (apixaban);

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- APIXABAN ACCORD

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 28/03/2023

Il dirigente
(Dott. Adriana Ammassari)

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

APIXABAN ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: B01AF02 - Apixaban

Titolare: ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005358/0000

GUUE 28/08/2020

Indicazioni terapeutiche

Confezioni da 001 a 020 e da 041 a 043

Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico elettivo di sostituzione dell'anca o del ginocchio.

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età \geq 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA \geq II).

Trattamento negli adulti della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Confezioni da 021 a 040 e da 044 a 046

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età \geq 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA \geq II).

Trattamento negli adulti della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP

emodinamicamente instabili).

Modo di somministrazione

Confezioni da 001 a 020 e da 041 a 043

Uso orale

Apixaban Accord deve essere deglutito con acqua, con o senza cibo.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse intere, le compresse di Apixaban Accord possono essere frantumate e sospese in acqua, o in acqua con glucosio al 5% (G5W), in succo di mela o miscelate con purea di mela e somministrate immediatamente per via orale (vedere paragrafo 5.2). In alternativa, le compresse di Apixaban Accord possono essere frantumate e sospese in 60 mL di acqua o G5W e somministrate immediatamente attraverso un sondino nasogastrico (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse di Apixaban Accord frantumate sono stabili in acqua, G5W, succo di mela e purea di mela fino a 4 ore.

Confezioni da 021 a 040 e da 044 a 046

Uso orale

Apixaban Accord deve essere deglutito con acqua, con o senza cibo.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse intere, le compresse di Apixaban Accord possono essere frantumate e sospese in acqua, o glucosio al 5% in acqua (G5W), o succo di mela o miscelate con purea di mela e somministrate immediatamente per via orale (vedere paragrafo 5.2). In alternativa, le compresse di Apixaban Accord possono essere frantumate e sospese in 60 mL di acqua o G5W e somministrate immediatamente attraverso un sondino nasogastrico (vedere paragrafo 5.2). Le compresse di Apixaban Accord frantumate sono stabili in acqua, G5W, succo di mela e purea di mela fino a 4 ore.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1458/001 AIC:048932014 /E In base 32: 1GP95G
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 10 COMPRESSE

EU/1/20/1458/002 AIC:048932026 /E In base 32: 1GP95U
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 10 X 1 COMPRESSE
(DOSE UNITARIA)

EU/1/20/1458/003 AIC:048932038 /E In base 32: 1GP966
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/20/1458/004 AIC:048932040 /E In base 32: 1GP968

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 20 COMPRESSE

EU/1/20/1458/005 **AIC:048932053** /E **In base 32:** 1GP96P

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 20 X 1 COMPRESSE

(DOSE UNITARIA)

EU/1/20/1458/006 **AIC:048932065** /E **In base 32:** 1GP971

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/20/1458/007 **AIC:048932077** /E **In base 32:** 1GP97F

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 X 1 COMPRESSE

(DOSE UNITARIA)

EU/1/20/1458/008 **AIC:048932089** /E **In base 32:** 1GP97T

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/20/1458/009 **AIC:048932091** /E **In base 32:** 1GP97V

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/20/1458/010 **AIC:048932103** /E **In base 32:** 1GP987

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/20/1458/011 **AIC:048932115** /E **In base 32:** 1GP98M

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/20/1458/012 **AIC:048932127** /E **In base 32:** 1GP98Z

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/20/1458/013 **AIC:048932139** /E **In base 32:** 1GP99C

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/20/1458/014 **AIC:048932141** /E **In base 32:** 1GP99F

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 112 COMPRESSE

EU/1/20/1458/015 **AIC:048932154** /E **In base 32:** 1GP99U

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 60 COMPRESSE

EU/1/20/1458/016 **AIC:048932166** /E **In base 32:** 1GP9B6

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 100 COMPRESSE

EU/1/20/1458/017 **AIC:048932178** /E **In base 32:** 1GP9BL

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 168 COMPRESSE

EU/1/20/1458/018 **AIC:048932180** /E **In base 32:** 1GP9BN

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 180 COMPRESSE

EU/1/20/1458/019 **AIC:048932192** /E **In base 32:** 1GP9C0

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 200 COMPRESSE

EU/1/20/1458/020 **AIC:048932204** /E **In base 32:** 1GP9CD

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 1000 COMPRESSE

EU/1/20/1458/021	AIC:048932216	/E	In base 32:	1GP9CS
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 10 COMPRESSE				
EU/1/20/1458/022	AIC:048932228	/E	In base 32:	1GP9D4
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)				
EU/1/20/1458/023	AIC:048932230	/E	In base 32:	1GP9D6
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE				
EU/1/20/1458/024	AIC:048932242	/E	In base 32:	1GP9DL
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 20 COMPRESSE				
EU/1/20/1458/025	AIC:048932255	/E	In base 32:	1GP9DZ
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 20 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)				
EU/1/20/1458/026	AIC:048932267	/E	In base 32:	1GP9FC
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE				
EU/1/20/1458/027	AIC:048932279	/E	In base 32:	1GP9FR
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)				
EU/1/20/1458/028	AIC:048932281	/E	In base 32:	1GP9FT
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE				
EU/1/20/1458/029	AIC:048932293	/E	In base 32:	1GP9G5
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)				
EU/1/20/1458/030	AIC:048932305	/E	In base 32:	1GP9GK
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60 COMPRESSE				
EU/1/20/1458/031	AIC:048932317	/E	In base 32:	1GP9GX
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)				
EU/1/20/1458/032	AIC:048932329	/E	In base 32:	1GP9H9
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 COMPRESSE				
EU/1/20/1458/033	AIC:048932331	/E	In base 32:	1GP9HC
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)				
EU/1/20/1458/034	AIC:048932343	/E	In base 32:	1GP9HR
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 112 COMPRESSE				
EU/1/20/1458/035	AIC:048932356	/E	In base 32:	1GP9J4
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 60 COMPRESSE				
EU/1/20/1458/036	AIC:048932368	/E	In base 32:	1GP9JJ
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 100 COMPRESSE				
EU/1/20/1458/037	AIC:048932370	/E	In base 32:	1GP9JL

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 168 COMPRESSE	EU/1/20/1458/038	AIC:048932382	/E	In base 32:	1GP9JY
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 180 COMPRESSE	EU/1/20/1458/039	AIC:048932394	/E	In base 32:	1GP9KB
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 200 COMPRESSE	EU/1/20/1458/040	AIC:048932406	/E	In base 32:	1GP9KQ
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BOTTLE (HDPE) - 1000 COMPRESSE	EU/1/20/1458/041	AIC:048932418	/E	In base 32:	1GP9L2
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) 168 COMPRESSE	EU/1/20/1458/042	AIC:048932420	/E	In base 32:	1GP9L4
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 168 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)	EU/1/20/1458/043	AIC:048932432	/E	In base 32:	1GP9LJ
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 200 COMPRESSE	EU/1/20/1458/044	AIC:048932444	/E	In base 32:	1GP9LW
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 168 COMPRESSE	EU/1/20/1458/045	AIC:048932457	/E	In base 32:	1GP9M9
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 168 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)	EU/1/20/1458/046	AIC:048932469	/E	In base 32:	1GP9MP
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 200 COMPRESSE					

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito

del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che venga fornito il seguente materiale educativo a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere apixaban:

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Guida per il prescrittore
- Scheda di allerta per il paziente

Elementi chiave della guida per il prescrittore:

- dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento
- dosaggi raccomandati ed istruzioni sulla posologia per le diverse indicazioni
- raccomandazioni per la modifica della dose nelle popolazioni a rischio, inclusi i pazienti con compromissione epatica o renale
- istruzioni relative al passaggio da o a un trattamento con Apixaban Accord
- istruzioni su interventi chirurgici o procedure invasive ed interruzione temporanea
- gestione delle situazioni di sovradosaggio ed emorragia
- uso dei tests sulla coagulazione ed interpretazione dei loro risultati
- informazione che tutti i pazienti devono ricevere una scheda di allerta per il paziente e devono essere sensibilizzati su:
 - segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
 - importanza dell'aderenza al trattamento
 - necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente
 - importanza di informare gli operatori sanitari che si sta assumendo Apixaban Accord, nel caso in cui ci si debba sottoporre ad un intervento chirurgico o ad una procedura invasiva.

Elementi chiave della scheda di allerta per il paziente:

- segni o sintomi di sanguinamento e, quando è necessario, rivolgersi ad un operatore sanitario
- importanza dell'aderenza al trattamento
- necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente
- importanza di informare gli operatori sanitari che si sta assumendo Apixaban Accord, nel caso in cui ci si debba sottoporre ad un intervento chirurgico o ad una procedura invasiva

Regime di fornitura:

- Indicazione TEV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -ortopedico/fisiatra (RRL).
- Indicazione FANV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).
- Indicazione TVP/EP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).

Per entrambi i dosaggi da 2,5 mg e da 5 mg da 200 compresse in poi regime di fornitura:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).