

□ **Interrogazione n. 1085**

presentata in data 11 gennaio 2013

a iniziativa dei Consiglieri Foschi, Natali

“Farmaco Pradaxa”

a risposta orale urgente

Premesso:

che con determine n. 42 del 31.05.2006 e n. 4 del 22.03.2006 le Zone territoriali di Ascoli Piceno e Senigallia hanno autorizzato lo studio clinico “BI 1160-26-RELY” Studio randomizzato, prospettico, multicentrico, a gruppi paralleli, di non-inferiorità, per valutare l'efficacia e la tollerabilità della terapia anticoagulante a lungo termine con due dosi di dabigatran etessilato, somministrate in doppio cieco, in confronto a warfarin somministrato in aperto, nella prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti con fibrillazione atriale non-valvolare”, richiesto dalla ditta Boehringer Ingelheim Spa da eseguirsi presso le rispettive Unità Operative di Cardiologia;

che il 18 Marzo 2008 l'AIFA ha autorizzato la commercializzazione del farmaco sperimentato, con il nome commerciale Pradaxa, quale farmaco alternativo al Cumadin;

che il Pradaxa trova indicazione anche in alternativa alla calceparina nella tromboprofilassi dopo chirurgia protesica del ginocchio e dell'anca;

che attualmente il Farmaco è cedibile con ricetta limitativa non ripetibile tramite distribuzione diretta da Strutture pubbliche nell'ambito della continuità terapeutica ospedale-territorio, in alternativa può essere ceduto dalle Farmacie convenzionate con prescrizione di nota CUF A7;

che questo innovativo farmaco per i pazienti con precise indicazioni cliniche cardiologiche risulta essere meno invasivo della qualità di vita del paziente in quanto non prevede né controlli ematochimici né restrizioni alimentari, che si verificano con l'assunzione di Cumadin;

Ciò premesso i sottoscritti Consiglieri regionali Elisabetta Foschi e Giulio Natali

INTERROGANO

la Giunta regionale per sapere:

- 1) come mai questo farmaco è stato sospeso ai pazienti che si sono sottoposti alla sperimentazione clinica;
- 2) le motivazioni che causano la mancata distribuzione di questo farmaco a carico del sistema sanitario regionale;
- 3) in che tempi si intenda provvedere alla distribuzione anche sul territorio marchigiano.