

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° ottobre 2020.

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, della sostanza nalbufina.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettere *d*) ed *e*), concernente i criteri di formazione della tabella IV e della tabella dei medicinali, sezione B, e il comma 2, che specifica che «nelle tabelle di cui al comma 1 sono compresi, ai fini dell'applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri ed i sali, nonché gli stereoisomeri, nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze incluse nelle tabelle I, II, III e IV, e ai medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, salvo sia fatta espressa eccezione.»;

Considerato che la sostanza nalbufina è un oppioide semi-sintetico, derivato dalla morfina e che nella tabella IV del testo unico è presente la molecola pentazocina, un oppioide sintetico classificato al pari della nalbufina come oppioide agonista/antagonista sui recettori del sistema nervoso centrale;

Tenuto conto che attualmente è in corso di valutazione presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale a base di nalbufina cloridrato;

Tenuto conto che la nalbufina, in forma di sale cloridrato, come medicinale viene impiegata nella terapia a breve termine del dolore da moderato a severo e può inoltre essere usata per l'analgesia pre-operatoria e post-operatoria;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 4 novembre 2019, del 30 marzo 2020 e del 29 luglio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza nalbufina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, sezione V, espresso nelle sedute del 14 luglio 2020 e del 4 agosto 2020, favorevole all'inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza nalbufina;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti a tutela della salute pubblica;

Decreta:

#### Art. 1.

1. Nella tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

nalbufina (denominazione comune).

2. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

nalbufina (denominazione comune).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

*Il Ministro: SPERANZA*

20A05475

DECRETO 1° ottobre 2020.

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;



Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Considerato che la sezione B della tabella dei medicinali include i medicinali di origine vegetale a base di *Cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte), con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR);

Considerato che le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis* trovano utilizzo nel trattamento dell'epilessia;

Tenuto conto che attualmente è in corso di valutazione presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) una richiesta di autorizzazione all'avvio della commercializzazione di un medicinale, in soluzione orale contenente cannabidiolo, che ha già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata da parte dell'*European Medicines Agency* (EMA) e che lo stesso medicinale è controllato attraverso un programma di uso compassionevole, notificato all'AIFA, per i pazienti in trattamento con sindrome di *Dravet* e sindrome di *Lennox-Gastaut*;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 28 maggio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR) delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 4 agosto 2020, favorevole all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR) delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della tabella dei medicinali, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente categoria di sostanze:

composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di *Cannabis*.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A05476

DECRETO 1° ottobre 2020.

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I della sostanza isotonitazene.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

Considerato che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, lettera a), punto 1) del testo unico che prevede l'inserimento nella tabella I delle sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetti a quelle oppiacee;

Viste le note pervenute nel primo semestre 2020 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le segnalazioni e un iniziale rapporto complessivo sull'aumento delle identificazioni in Europa e sui potenziali rischi derivanti dalla nuova molecola isotonitazene, che l'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) ha trasmesso al Punto focale italiano nei mesi di febbraio e aprile 2020;

Vista l'informativa pervenuta in data 6 marzo 2020 da parte del Ministero degli affari esteri sul rischio del dilagare dell'uso di tale sostanza, negli Stati Uniti e in Canada;

Considerato che la sostanza isotonitazene è un potente oppioide sintetico, riconducibile per struttura all'etonitazene presente nella tabella I del testo unico, con effetti simili a quelli del fentanil e di altri analgesici oppiacei, che possono provocare nel consumatore il rischio di insufficienza respiratoria acuta e di intossicazioni fatali per arresto respiratorio;



Considerato che la molecola isotonitazene è disponibile sul mercato delle droghe in Europa, almeno dall'aprile 2019, come risulta: da sequestri di polizia in Estonia, Germania, Lettonia, da un sequestro doganale in Svezia, da un campione ottenuto tramite acquisto in Belgio e da campioni biologici provenienti da un caso di decesso nel Regno Unito, rilevati nel periodo aprile 2019 - marzo 2020;

Tenuto conto dei casi di decesso correlati all'assunzione di detta sostanza registrati sul territorio europeo: in Germania (un caso), nel Regno Unito (un caso) ed in altri paesi: in Canada (tre casi) e negli Stati Uniti (diciotto casi), riferiti allo stesso periodo aprile 2019 - marzo 2020;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 2 aprile 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico della sostanza isotonitazene;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 14 luglio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I della sostanza isotonitazene;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione anche della presenza di diversi casi di decesso associati al consumo isotonitazene e dei rischi connessi alla sua diffusione sul mercato illecito delle droghe, riconducibile a sequestri effettuati in Europa;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

isotonitazene (denominazione comune)

N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (denominazione chimica).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

*Il Ministro:* SPERANZA

20A05477

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Adozione definitiva della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV).** (Determina n. DG/1034/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, 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»;

Visti 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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

