



Roma, 06.02.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000001315/AG
Oggetto: Aggiornamento tabelle stupefacenti

Circolare n. 11955

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Aggiornamento tabelle stupefacenti.

Si segnala la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dei tre decreti di aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990, in vigore dal 29 gennaio u.s.

Decreto 23 dicembre 2019 (cfr all. 1)

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 delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil** (GU Serie Generale n.10 del 14-01-2020)

Il provvedimento non riguarda l'uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.

* * *

Decreto 23 dicembre 2019 (cfr all. 2)

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 e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive** (GU Serie Generale n.10 del 14-01-2020)

Il provvedimento non riguarda l'uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.

* * *

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Decreto 23 dicembre 2019 (cfr all. 3)

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 e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza Tiletamina** (GU Serie Generale n.10 del 14-01-2020)

Il decreto dispone l'inserimento della sostanza tiletamina nella tabella I e nella Sezione A della tabella dei medicinali, tenuto conto della presenza in letteratura di casi di abuso, intossicazione e decesso associati al suo consumo e che tale molecola è un analogo strutturale della molecola Ketamina già presente nella tabella I e nella sezione A dei medicinali.

In proposito si rammenta che:

- nella tabella I sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale;
- per la prescrizione dei medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali è necessaria la ricetta a ricalco, tranne che per i medicinali collocati nell'allegato III bis che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (ricettario SSN in luogo del ricettario a ricalco per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo).

Come precisato dal Ministero della Salute con note del 17 e del 22 gennaio u.s. (cfr all. 4 e 5), in Italia il principio attivo tiletamina è contenuto, in associazione con una benzodiazepina, nel **medicinale veterinario ZOLETIL** (confezioni 10/10 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile AIC 101580013; 50/50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile AIC 101580025). Al riguardo, si evidenzia quanto segue:

- nelle more dell'aggiornamento, da parte del titolare dell'AIC, delle etichette delle confezioni in commercio, dal 29 gennaio u.s., sono obbligatori gli adempimenti previsti dal DPR 309/1990, tenendo in considerazione che per il medicinale veterinario si applica il DM 28.7.2009 recante "Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario";
- non è consentito l'utilizzo della ricetta veterinaria elettronica;
- per i medicinali presenti nei depositi dei distributori all'ingrosso e nelle farmacie, le confezioni del medicinale veterinario dovranno essere caricate nel registro entrata e uscita di cui al DPR 309/1990;
- come giustificativo di entrata, si dovrà citare il DM 23.12.2019 ed allegare il documento di acquisto;
- l'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari stupefacenti consente la commercializzazione di tutti i medicinali inclusi nella tabella di medicinali; non occorre modifica dell'autorizzazione già in possesso dei grossisti autorizzati;
- l'autorizzazione al commercio all'ingrosso come depositari di medicinali veterinari consente la commercializzazione dei medicinali oggetto di contratti stipulati con il titolare AIC; non occorre modifica dell'autorizzazione già in possesso dei depositari autorizzati.
- dal 29 gennaio u.s. le parafarmacie non possono più detenere né vendere il medicinale in questione.

Per eventuali resi, il Ministero suggerisce di contattare preventivamente il fornitore o il titolare dell'A.I.C.; eventuali giacenze presso soggetti non autorizzati devono essere tenute in armadio chiuso a chiave e tempestivamente comunicate alla ASL e ai NAS territorialmente competenti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 5

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2019

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 delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil. (20A00205)

(GU n.10 del 14-1-2020)

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»;

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;

Vista la nota n. prot. SNAP 4/19 pervenuta in data 27 febbraio 2019 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la comunicazione del Reparto investigazioni scientifiche, Carabinieri di Roma, circa l'individuazione, per la prima volta in Europa, delle molecole 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil sul territorio italiano nell'ambito di un sequestro effettuato dal Reparto operativo del Comando per la tutela della salute;

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;

Considerato che le sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil appartengono al gruppo di molecole derivate dal fentanil, un gruppo di oppioidi sintetici molto potenti e che la sostanza fentanil è presente nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato, inoltre, che la diffusione di molecole sintetizzate per aggirare il divieto internazionale sulla molecola Fentanil crea motivo di allarme sociosanitario poiché i derivati del fentanil sono sostanze estremamente tossiche e pericolose per la salute dei consumatori di oppiacei che consciamente o inconsciamente usano queste molecole;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 30 aprile 2019, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 9 luglio 2019, favorevole all'inserimento nella tabella I delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento delle citate sostanze

nella tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione sul mercato nazionale, riconducibile al sequestro effettuato in Italia;

Decreta:

Art. 1

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

4F-furanilfentanil (denominazione comune);

N-(4-fluorofenil)-N-(1-fenetilpiperidin-4-il)furan-2-carbossamide (denominazione chimica);

4F-FuF (altra denominazione);

Isobutirfentanil (denominazione comune);

N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilisobutiramide (denominazione chimica);

iBF (altra denominazione).

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

Roma, 23 dicembre 2019

Il Ministro: Speranza

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2019

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 e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive. (20A00207)

(GU n.10 del 14-1-2020)

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»;

Tenuto conto che le tabelle devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali ai sensi dell'art. 13, comma 2, del Testo unico;

Vista la convenzione sulle sostanze psicotrope adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, a cui l'Italia ha aderito e ha dato esecuzione con legge 25 maggio 1981, n. 385;

Considerato che nelle 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, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del Testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera a) e lettera d) del Testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella IV;

Tenuto conto delle note pervenute nel corso dell'anno 2017 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 di nuove molecole tra cui: FUB-NPB-22, 4-clorodiazepam, U-49900, Dicloropano, Cumil-PeGACLONE, NDTDI, Ru-28306, 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo, MDMB-PCZCA, 2-Metilamfetamina, 5F-3,5-AB-PFUPPICA, Cumil-4CN-B7AICA, Ro 07-4065, U-48800, 1P-ETH-LAD, Tionordazepam, 4-EAPB, DOT, 5-MeO-pir-T, 3-HO-PCE, Octodrina, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (OEDT) al Punto focale italiano nel periodo settembre 2016 - novembre 2017;

Tenuto conto, altresì, delle informative su sequestri delle sostanze Mesembrina, MAM-2201, 2C-D, effettuati in Italia nel periodo gennaio - maggio 2017, nonché delle allerte di grado 3 del 28 aprile 2017 relative a decessi registrati in Europa correlati all'assunzione delle sostanze MO-CHMINACA e CUMIL-4CN-BINACA;

Preso atto che la Commission on narcotic drugs (CND), nell'ambito delle sessioni 61^a e 62^a, che si sono svolte a Vienna nel marzo 2018 e nel marzo 2019, con le decisioni 61/8, 61/9, 62/6 62/7 ha inserito, rispettivamente, le sostanze AB-PINACA, 5F-MDMB-PINACA, AMB-FUBINACA

e CUMIL-4CN-BINACA nella Schedule II di cui alla convenzione del 1971 sopra citata;

Tenuto conto che le sostanze AMB-FUBINACA, CUMIL-4CN-BINACA, 5F-MDMB-PINACA, AB-PINACA risultano già sotto controllo in Italia tra gli analoghi di struttura derivati da indazol-3-carbossamide nella Tabella I del Testo unico, senza essere denominate specificamente;

Considerato che le sostanze MO-CHMINACA, U-49900, Dicloropano, Mesembrina, MAM-2201, Cumil-PeGACLONE, NDTDI, Ru-28306, 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo, 2C-D, MDMB-PCZCA, 2-Metilamfetamina, Cumil-4CN-B7AICA, U-48800, 1P-ETH-LAD, 4-EAPB, DOT, 3-HO-PCE sono riconducibili per struttura a molecole presenti nella Tabella I di cui al Testo unico;

Considerato che le sostanze FUB-NPB-22 e 5F-3,5-AB-PFUPPICA sono cannabinoidi sintetici e che la sostanza 5-MeO-pir-T è una triptamina sintetica, che presenta valore di attività allucinogena importante e che tali sostanze in base ai criteri per la formazione delle tabelle contenuti nell'art. 14, comma 1, lettera a) punto 1 e punto 5, trovano collocazione nella Tabella I;

Considerato, inoltre, che al consumo delle molecole FUB-NPB-22, 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo sono stati associati casi di intossicazione sul territorio europeo e che all'assunzione delle sostanze MO-CHMINACA e CUMIL-4CN-BINACA sono stati correlati casi di decesso, sempre in Europa, come riportato nelle segnalazioni del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato che la sostanza Octodrina è un'alchilamina alifatica ed è il nome commerciale di Dimethylhexylamine (DMHA), uno stimolante del sistema nervoso centrale, presente sul mercato come prodotto pre-allenamento e «bruciagrassi», i cui effetti collaterali comprendono ipertensione, dispnea e ipertermia, il cui uso non regolato per gli effetti fisiologici e psicoattivi ha gravi implicazioni sulla salute con possibili ripercussioni sugli atleti e sulle pratiche di doping, come riportato dall'Istituto superiore di sanità e dal Consiglio superiore di sanità, che si sono favorevolmente espressi per l'inserimento di detta sostanza nella Tabella I del Testo unico;

Considerato che le sostanze Ro 07-4065, 4-clorodiazepam, Tionordazepam sono riconducibili per struttura chimica alle benzodiazepine, presenti nella Tabella IV;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 24 gennaio 2019, favorevole all'inserimento nella Tabella I del Testo unico delle sostanze: FUB-NPB-22, MO-CHMINACA, U-49900, Dicloropano, Mesembrina, MAM-2201, Cumil-PeGACLONE, NDTDI, Ru-28306, 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo, 2C-D, MDMB-PCZCA, Octodrina, 2-Metilamfetamina, 5F-3,5-AB-PFUPPICA, CUMIL-4CN-B7AICA, U-48800, 1P-ETH-LAD, 4-EAPB, DOT, 5-MeO-pir-T, 3-HO-PCE, AMB-FUBINACA, CUMIL-4CN-BINACA, 5F-MDMB-PINACA, AB-PINACA e nella Tabella IV delle sostanze Ro 07-4065, 4-clorodiazepam, Tionordazepam;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'11 giugno 2019, favorevole all'inserimento nella Tabella I del Testo unico delle sostanze: FUB-NPB-22, MO-CHMINACA, U-49900, Dicloropano, Mesembrina, MAM-2201, Cumil-PeGACLONE, NDTDI, Ru-28306, 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo, 2C-D, MDMB-PCZCA, Octodrina, 2-Metilamfetamina, 5F-3,5-AB-PFUPPICA, CUMIL-4CN-B7AICA, U-48800, 1P-ETH-LAD, 4-EAPB, DOT, 5-MeO-pir-T, 3-HO-PCE, AMB-FUBINACA, CUMIL-4CN-BINACA, 5F-MDMB-PINACA, AB-PINACA e nella Tabella IV delle sostanze: Ro 07-4065, 4-clorodiazepam, Tionordazepam;

Ritenuto di dover procedere ai citati aggiornamenti delle tabelle del Testo unico, in accordo con le convenzioni internazionali, a tutela della salute pubblica, anche in considerazione dei casi di decesso e intossicazione sul territorio internazionale e dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Italia e in Europa;

Decreta:

Art. 1

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

1P-ETH-LAD (Denominazione comune)
 N,N,7-trietil-4-propionil-4,6,6a,7,8,9-esaidroindol[4,3-fg]chinolin-9-carbossamide (Denominazione chimica)
 2C-D (Denominazione comune)
 2,5-dimetossi-4-metilfenetilammina (Denominazione chimica)
 2C-M (Altra denominazione)
 2-Metilamfetamina (Denominazione comune)
 1-(2-metilfenil)propan-2-amina (denominazione chimica)
 2-MA (Altra denominazione)
 3-HO-PCE (Denominazione comune)
 3-(1-(etilamino)cicloesil)fenolo (denominazione chimica)
 3-idrossietilciclidina (altra denominazione)
 4-EAPB (Denominazione comune)
 1-(1-benzofuran-4-il)-N-etilpropan-2-amina (Denominazione chimica)
 5-cloropentil JWH 018 indazol analogo (Denominazione comune)
 1-(5-cloropentil)-1H-indazol-3-il](naftalen-1-il)metanone (Denominazione chimica)
 5Cl-THJ-018 (altra denominazione)
 5F-3,5-AB-PFUPPICA (Denominazione comune)
 N-(1-amino-3-metil-1-ossobutan-2-il)-1-(5-fluoropentil)-3-(4-fluorofenil)-1H-pirazol-5-carbossamide (denominazione chimica)
 5F-MDMB-PINACA (Denominazione comune)
 Metil-[2-(1-(5-fluoropentil)-1H-indazolo-3-carbossamide)-3,3-dimetilbutanoato] (denominazione chimica)
 5F-ADB (Altra denominazione)
 5-MeO-pir-T (Denominazione comune)
 5-metossi-N,N-tetrametilentriptamina (Denominazione chimica)
 AB-PINACA (Denominazione comune)
 N-(1-amino-3-metil-1-ossobutan-2-il)-1-pentil-1H-indazolo-3-carbossamide (denominazione chimica)
 AMB-FUBINACA (Denominazione comune)
 Metil-2-(1-(4-fluorobenzil)-1H-indazolo-3-carbossamide)-3-metilbutanoato (denominazione chimica)
 CUMIL-4CN-B7AICA (Denominazione comune)
 1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-pirrolo[2,3-b]piridin-3-carbossamide (denominazione chimica)
 CUMIL-4CN-BINACA (Denominazione comune)
 1-(4-cianobutil)-N-(1-metil-1-fenil-etil)indazolo-3-carbossamide (denominazione chimica)
 CUMIL-PeGACLONE (Denominazione comune)
 2-(1-metil-1-fenil-etil)-5-pentil-pirido[4,3-b]indol-1-one (Denominazione chimica)
 Dicloropropano (Denominazione comune)
 Metil 3-(3,4-diclorofenil)-8-metil-8-azabicyclo[3.2.1]octano-2-carbossilato (Denominazione chimica)
 RTI-111 (Altra denominazione)
 DOT (Denominazione comune)
 1-[2,5-dimetossi-4-(metiltio)fenil]propan-2-amina (Denominazione chimica)
 FUB-NPB-22 (Denominazione comune)
 Chinolina-8-il-(4-fluorobenzil)-1H-indazolo-3-carbossilato (Denominazione chimica)
 MAM-2201 (Denominazione comune)
 1-(5-fluoropentil)-3-(4-metil-naftoil)indolo (Denominazione chimica)
 Mesembrina (Denominazione comune)
 (3aS,7aS)-3a-(3,4-Dimetossifenil)-1-metil-2,3,4,5,7,7a-esaidroindol-6-one (Denominazione chimica)
 MDMB-PCZCA (Denominazione comune)
 Metil 3,3-dimetil -2-(9-pentil-9H-carbazol-3-carbossamide)butanoato (Denominazione chimica)
 MO-CHMINACA (Denominazione comune)
 1-metossi-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il-1-(cicloesilmetil)-1H-indaz

olo-3-carbossilato (Denominazione chimica)
NDTDI (Denominazione comune)
(N,N-dietil-3-[metil(1,3,4,5-tetraidrobenzo[cd]indol-4-il)amino]p
ropanamide (Denominazione chimica)
Octodrina (Denominazione comune)
6-metileptan-2-amina (Denominazione chimica)
Ru-28306 (Denominazione comune)
N,N-dimetil-1,3,4,5-tetraidrobenzo[cd]indol-4-amina
(Denominazione chimica)
U-48800 (Denominazione comune)
2-(2,4-diclorofenil)-N-(2-dimetilamino)cicloesil)-N-metilacetamid
e (denominazione chimica)
U-49900 (Denominazione comune)
3,4-dicloro-N-[2-(dietilamino)cicloesil]-N-metilbenzamide
(Denominazione chimica)
2. Nella Tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9
ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite,
secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:
4-clorodiazepam (denominazione comune)
7-cloro-5-(4-clorofenil)-1-metil-3H-1,4-benzodiazepin-2-one
(denominazione chimica)
Ro 07-4065 (Denominazione comune)
7-cloro-5-(2,6-difluorofenil)-1-metil-3H-1,4-benzodiazepin-2-one
(denominazione chimica)
Tionordazepam (denominazione comune)
7-cloro-5-fenil-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-tione
(denominazione chimica)
Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno
successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale
della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2019

Il Ministro: Speranza

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2019

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 e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza Tiletamina. (20A00206)

(GU n.10 del 14-1-2020)

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»;

Vista la nota n. prot. SNAP 3/16 pervenuta in data 11 luglio 2016 da parte dell'Unità di coordinamento del sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la segnalazione di nuove molecole, tra cui la tiletamina, che l'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (OEDT) ha trasmesso al Punto focale italiano nel mese di giugno 2016;

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, e che nella tabella dei medicinali del medesimo decreto 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 di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che la sostanza tiletamina, il cui nome commerciale in Europa è «Zoletil», è una molecola appartenente alla classe delle aricicloesilamine, agisce come anestetico dissociativo ed è strutturalmente simile alla Ketamina e alla Fenciclidina, sostanze presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Tenuto conto che gli esperti del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale - Sezione consultiva del Farmaco veterinario, nella riunione del 10 e 11 aprile 2017, esaminata la documentazione inviata dalla ditta titolare dell'immissione in commercio del medicinale veterinario «Zoletil», contenente la sostanza attiva tiletamina, in associazione con una benzodiazepina, hanno considerato ragionevole l'inserimento di detta sostanza nella citata tabella I, poiché il profilo farmacodinamico della tiletamina è sovrapponibile a quello della Ketamina;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 15 ottobre 2018, favorevole all'inserimento nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali del testo unico della sostanza tiletamina;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 9 aprile 2019, favorevole all'inserimento nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali del testo unico della sostanza tiletamina;

Ritenuto di dover procedere, a tutela della salute pubblica, all'inserimento della sostanza tiletamina nella tabella I e nella Sezione A della tabella dei medicinali del testo unico, tenuto conto della presenza in letteratura di casi di abuso, intossicazione e decesso associati al suo consumo e che tale molecola è un analogo strutturale della molecola Ketamina, già presente nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali.

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:

Tiletamina (denominazione comune);
2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesano (denominazione chimica);
2-ethylamino-2-(2-thienyl) cyclohexanone (altra denominazione).

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

Tiletamina (denominazione comune);
2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesano (denominazione chimica);
2-ethylamino-2-(2-thienyl) cyclohexanone (altra denominazione).

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

Roma, 23 dicembre 2019

Il Ministro: Speranza