

## Ministero della Salute

Decreto 18 aprile 2007

Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

(G.U. Serie Generale , n. 98 del 28 aprile 2007)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante il 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 indicato come «testo unico»;

Visto che le funzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga sono state attribuite al Ministero della solidarieta' sociale con decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri», convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto ministeriale del 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 31 marzo 2006, n. 76, concernente «Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49»;

Vista la lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione unica sulle sostanze narcotiche del 1961, predisposta dall'International Narcotics Control Board;

Vista la lista delle sostanze psicotrope sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971, predisposta dall'International Narcotics Control Board;

Considerato che il testo unico attualmente in vigore classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle (in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomane ed oggetto di abuso; in tabella II sono inserite le sostanze che hanno attivita' farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci) e che la tabella II e' suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso;

Visto che la Buprenorfina, iscritta nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico, risulta essere oggetto di spaccio nel mercato clandestino;

Visto che le sostanze: alcaloidi totali dell'oppio; Beta-idrossimetil-3-fentanil; Destromoramide intermedio; Dietilamide dell'acido(+)-1-metil-lisergico; Morfina metil bromuro ed altri derivati morfiniti ad «azoto pentavalente» tra i quali i derivati N-ossimorfiniti (quale la N-ossicodina) sono iscritte nella lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale

prevista dalla Convenzione unica sulle sostanze narcotiche del 1961, predisposta dall'International Narcotics Control Board ed erano comprese nelle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico prima delle modificazioni ed integrazioni disposte con la legge di 21 febbraio 2006, n. 49 di conversione del decreto-legge del 30 dicembre 2005, n. 272, recante «Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309»;

Visto che il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) sono iscritti nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che, con nota prot. n. 1701 del 3 novembre 2006, la Rappresentanza permanente d'Italia presso le Organizzazioni internazionali di Vienna ha trasmesso all'Ufficio centrale stupefacenti la comunicazione con la quale il direttore generale facente funzioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha notificato al Segretario generale delle Nazioni Unite che è sua opinione che la sostanza dronabinol ed i suoi stereoisomeri debbano essere trasferiti dalla tabella II alla tabella III della Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971;

Considerato che il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) costituiscono principi attivi di medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei ed inoltre si sono rivelati efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla;

Considerato che il Nabilone è un medicinale di sintesi con struttura chimica derivata dal delta-9-tetraidrocannabinolo e possiede analoghe proprietà farmaco-tossicologiche;

Visto che la sostanza psicotropa Mescalina è stata erroneamente riportata con la denominazione comune «Messalina» nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto che la sostanza indicata con la denominazione comune Etilciclidina (denominazione chimica: N-etil-1-fenilcicloesilamina; altra denominazione: PCE) compresa nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico, risulta essere riportata nella stessa tabella I anche con la denominazione comune: PCE (etilciclidina); denominazione chimica: N-etil-1-fenilcicloesilamina; altra denominazione: cicloesilamina;

Visto che la sostanza indicata con la denominazione comune Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico, compresa nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico risulta essere riportata nella stessa tabella I anche con la denominazione comune: Petidina intermedio B; denominazione chimica: Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico; altra denominazione: normeperidina; norpetidina;

Visto che il Levometorfano ed il Levorfanolo sono sostanze iscritte nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e che esistono due stereoisomeri, il Destrometorfano (stereoisomero del Levometorfano) ed il Destrofanolo (stereoisomero del Levorfanolo) che non hanno attività psicotropa e pertanto sono esclusi dalle tabelle;

Visto che il riferimento all'esclusione dalle tabelle del Destrometorfano (stereoisomero del Levometorfano) e del Destrofanolo (stereoisomero del Levorfanolo) è riportato in calce alla tabella II, sezione A, di cui all'art. 14 del testo unico dove non sono iscritti né il Levometorfano né il Levorfanolo;

Considerato che le composizioni medicinali per uso diverso da

quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi rispondono alle previsioni dell'art. 14, comma 1, lettera f), numero 1) del testo unico;

Visto che nel testo della seconda nota in testa alla tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico compare la dicitura «non superiore all'1», che costituisce un errore formale;

Viste le note in testa alla tabella II, sezione A; alla tabella II, sezione B; alla tabella II, sezione C; alla tabella II, sezione D; alla tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che le disposizioni relative alla prescrizione dei medicinali iscritti nella tabella II di cui all'art. 14 del testo unico da parte dei medici e dei veterinari e alla dispensazione da parte dei farmacisti sono già presenti negli articoli 43 e 45 del testo unico ed in particolare nell'art. 43, commi 1, 2, 3, 4 e 6 non si fa riferimento al dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 1° febbraio 2007, ha espresso parere favorevole all'aggiornamento ed al completamento delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Sentito il Ministero della solidarietà sociale, che, con le note prot. n. 641/G/86/200 in data 21 marzo 2007 e prot. n. 728/G/86/200 in data 29 marzo 2007, ha fornito parere favorevole all'aggiornamento ed al completamento delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Alcaloidi totali dell'oppio		
	Beta-idrossimetil - 3 - fentanil	
Buprenorfina	21 - ciclopropil - 7 - alfa-[(S) - 1 - idrossi - 1,2,2 - trimetilpropil] - 6,14 - endo - etan - 6,7,8,14 - tetraidrooripavina	
Destromoramide intermedio		
Dietilamide dell'acido (+) - 1 - metil - lisergico		
Morfina metil bromuro ed altri derivati morfiniti ad {azoto pentavalente} tra i quali i derivati N-ossimorfiniti (quali la N-ossicodina)		

Art. 2.

1. Nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Delta-9-tetraidrocannabinolo	(6aR, 10aR) -6a,7,8,10a - tetraidro-6,6,9 - trimetil - 3 - pentil - 6H - dibenzo[b,d] piran - 1 - olo	
Trans- delta- 9- tetraidrocannabinolo		Dronabinol
Nabilone	3 - (1,1- dimetileptil)- 6,6a,7,8,10,10a - esaidro - 1 - idrossi - 6, 6 - dimetil - 9 H - dibenzo [b,d] piran - 9 - one	

Art. 3.

1. Nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico la denominazione comune Messalina, relativa alla sostanza indicata con la denominazione chimica 3,4,5-trimetossifenilettilamina e con altra denominazione TMPEA, e' sostituita con la denominazione comune: Mescalina.

Art. 4.

1. Dalla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e' esclusa la seguente sostanza:

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Etilciclidina	N-etil - 1 - fenilcicloesilamina	PCE

2. Dalla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e' esclusa la seguente sostanza:

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Estere etilico dell'acido - fenilpiperidin - 4 - carbossilico		

Art. 5.

1. La nota in calce alla tabella II, sezione A di cui all'art. 14 del testo unico «Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano» e' soppressa.

2. Alla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e' aggiunta la seguente nota in calce: «Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano».

Art. 6.

1. Dalla tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico e' eliminata l'espressione «Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi».

2. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico e' aggiunta la voce «Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi».

Art. 7.

1. Nella tabella II, sezione A di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Ricetta a ricalco» e «I medicinali contrassegnati

con \*\* possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)» sono sostituite dalle seguenti: «I medicinali contrassegnati con \*\* costituiscono l'allegato III-bis del testo unico» e «Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D o E».

2. Nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta» sono sostituite dalle seguenti: «Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta».

3. Nella tabella II, sezione C di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Ricetta da rinnovarsi volta per volta» sono soppresse.

4. Nella tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico, le espressioni «Ricetta da rinnovarsi volta per volta» e «Per i medicinali contrassegnati con \*\* prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis): Ricetta a ricalco» sono soppresse.

5. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico, la dicitura «Ricetta medica» e' soppressa.

#### Art. 8.

1. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico le parole da «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali...» fino a «procedimenti estrattivi» sono sostituite dalle seguenti: «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantita' totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 h (F.U. Tabella n. 8) contengono acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, inferiore all'1% p/p per le composizioni multidose, o per le composizioni monodose una quantita' non superiore a 0,010 g per unita' di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unita' di somministrazione per via rettale, e comunque in quantita' totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,250 g delle suddette sostanze; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi».

#### Art. 9.

1. Il presente decreto entrera' in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2007

Il Ministro della salute: Turco