



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N.187

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 1° ottobre 2020 recante “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.” (GU n. 255 del 15-10-2020)

Cari Presidenti,

si segnala, per opportuna conoscenza, che il Ministro della Salute in riferimento al provvedimento indicato in oggetto, ha ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, considerato che la sostanza isotonitazene è un potente oppioide sintetico ed 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.

Si allega il testo del decreto indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli

MF/AM

Firmato digitalmente da

All.1

**FILIPPO
ANELLI**

O = FNOMCEO
C = IT

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582

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. Inserimento nella tabella I della sostanza isotonitazene. (20A05477)
(GU n.255 del 15-10-2020)

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;

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 sanita', 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 sanita', 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, e' 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