



Roma, 20.10.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000008997/AG
Oggetto: Aggiornamento tabelle stupefacenti

Circolare n. 12567

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

Riferimenti: 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.* (GU n.255 del 15-10-2020)

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.* (GU Serie Generale n.255 del 15-10-2020)

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.* (GU Serie Generale n.255 del 15-10-2020)

Si informa che con tre distinti decreti del Ministro della salute, in data 1 ottobre 2020, pubblicati nella G.U. del 15 ottobre ed in vigore dal 30 ottobre p.v., sono state aggiornate le Tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990. In particolare è stato disposto quanto segue.

Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis (cfr all. 1)
Come indicato nelle premesse del decreto, l'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis (utilizzate nel trattamento dell'epilessia) è stato disposto in considerazione della richiesta di autorizzazione, attualmente in corso di valutazione presso l'AIFA, 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'EMA. Tale medicinale è inoltre controllato attraverso un programma di uso compassionevole, notificato all'AIFA, per i pazienti in trattamento con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut.

In proposito si rammenta che per i medicinali inseriti nella tabella dei medicinali, sezione B, deve essere utilizzata la ricetta non ripetibile. Il farmacista deve apporre su tali ricette data di spedizione, timbro della farmacia e prezzo praticato. Il farmacista deve inoltre riportare la vendita sul registro di entrata e uscita stupefacenti entro 48 ore dalla dispensazione e conservare tali ricette per due anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione.

* * *

Inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, della sostanza nalbufina (cfr all. 2)

La sostanza nalbufina è un oppioide semi-sintetico, derivato dalla morfina. 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.

Attualmente è in corso di valutazione presso l'AIFA una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale a base di nalbufina cloridrato.

In proposito, si rammenta che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili.

Per ciò che riguarda l'uso della sostanza come medicinale e l'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, vale quanto sopra indicato (regime di fornitura con ricetta non ripetibile).

* * *

Inserimento nella tabella I della sostanza isotonitazene (cfr all. 3)

L'inserimento nella tabella I (tra le sostanze di abuso e, quindi, vietate) è stato disposto anche in considerazione della presenza di diversi casi di decesso associati al consumo di isotonitazene e dei rischi connessi alla sua diffusione sul mercato illecito delle droghe riconducibile a sequestri effettuati in Europa.

Tale provvedimento non riguarda pertanto in alcun modo l'uso terapeutico della sostanza.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)