

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

20A00205

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.**

#### 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 mini-

stri, 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 tossicomanigeno 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.

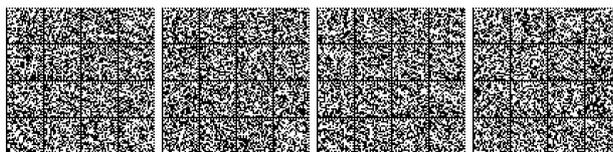
Decreta:

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

20A00206

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.**

#### 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 tossicomaniogeno 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<sup>^</sup> e 62<sup>^</sup>, 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 iper-

