

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 marzo 2024.

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 e integrazioni. Inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, della sostanza attiva remimazolam. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione D, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam.

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 delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle Tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'articolo 14, comma 1, lettere *d)*, *f)* ed *h)* concernente i criteri di formazione della Tabella IV, della Tabella dei medicinali, sezione B e della Tabella dei medicinali, sezione D;

Vista la nota, pervenuta in data 6 giugno 2023, da parte della società Viatrix gruppo Mylan Italia S.r.l. concessionaria di vendita del farmaco BYFAVO® a base del principio attivo remimazolam, concernente la richiesta di inserimento della sostanza remimazolam nella Tabella dei medicinali, sezione D;

Considerato che la sostanza remimazolam è un sedativo benzodiazepinico ad azione ultrarapida appartenente alla categoria delle imidazobenzodiazepine, che la somministrazione concomitante di remimazolam con oppioidi e inibenti il sistema nervoso centrale, compreso l'alcol, può determinare un aumento della sedazione e depressione cardiorespiratoria e che tale sostanza ha un potenziale di abuso e di induzione di dipendenza, di cui tener conto ai fini della prescrizione e della somministrazione per un possibile maggior rischio di uso improprio o abuso;

Tenuto conto che ad oggi la sostanza remimazolam non risulta inclusa nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90;

Considerato che la molecola remimazolam è una sostanza attiva ad uso farmaceutico, che può dare luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza e pertanto trova collocazione nella Tabella IV e nella Tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico;

Vista la nota del 17 luglio 2023 dell'Agenzia italiana del farmaco che, in riscontro alla nota della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 23 giugno 2023, concorda per la classificazione del medicinale BYFAVO®, nella Tabella dei medicinali, sezione D, ove sono presenti medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine, con regime di fornitura OSP;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 ottobre 2023, favorevole all'inserimento nella Tabella IV e nella Tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza remimazolam e all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione D, del testo unico, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 16 gennaio 2024, favorevole all'inserimento nella Tabella IV e nella Tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza remimazolam e all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione D, del testo unico, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento della Tabella IV e della Tabella dei medicinali del testo unico, in relazione alla procedura autorizzativa per la commercializzazione in Italia del farmaco BYFAVO® a base del principio attivo remimazolam a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

Remimazolam (denominazione comune)

metil 3-[(4S)-8-bromo-1-metil-6-(piridin-2-il)-4H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-4-il]propanoato (denominazione chimica)

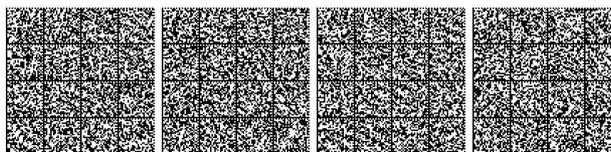
2. Nella Tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

Remimazolam (denominazione comune)

metil 3-[(4S)-8-bromo-1-metil-6-(piridin-2-il)-4H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-4-il]propanoato (denominazione chimica)

3. Nella Tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni è inserito, secondo l'ordine alfabetico, nella sezione «Composizioni per uso parenterale contenenti»:

Remimazolam



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

Roma, 15 marzo 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A01641

DECRETO 18 marzo 2024.

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 e integrazioni. Inserimento nella tabella I 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»;

Considerato che nelle predette 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), del testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I;

Tenuto conto delle note pervenute in data 27 ottobre 2023 e 15 novembre 2023, da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti la segnalazione di nuove molecole tra cui: tetraidrocannabiniforolo; esaidrocannabiniesolo e metonitazepina, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al punto focale italiano nel mese di ottobre 2023;

Considerato che la sostanza tetraidrocannabiniforolo è un fitocannabinioide naturale, presente in tracce nella pianta di cannabis, che viene sintetizzato e venduto come prodotto a sé stante, probabilmente per la sua nota potenza, che risulta maggiore di quella del THC per la presenza di una catena lineare eptilica anziché pentilica che aumenta l'affinità di legame ai recettori CB1 e CB2, come

evidenziato in recenti studi di C. Citti et al. del 2019 e di P. Linciano et al. del 2021;

Considerato che la sostanza esaidrocannabiniesolo è un cannabinoide sintetico, riconducibile per struttura chimica e per effetti al THC;

Considerato che la sostanza metonitazepina è un oppioide della famiglia dei 2-benzilbenzimidazoli, un gruppo di sostanze comunemente denominato «nitazeni» che hanno effetti analgesici narcotici tipici degli oppioidi i cui effetti acuti comprendono: euforia, rilassamento, analgesia, sedazione, bradicardia, ipotermia e depressione respiratoria e che quest'ultimo effetto rappresenta il pericolo maggiore per i consumatori, in quanto l'elevata potenza di alcune di queste sostanze, già a piccole quantità, può causare intossicazione acuta con conseguente depressione respiratoria potenzialmente letale;

Considerato inoltre che, secondo informazioni riportate dal *Centre for Forensic Science Research and Education*, United States (CFSRE), basate su dati non pubblicati e forniti da legge De Vrieze e C. Stove, recenti studi in vitro - che hanno esaminato l'attività e la potenza della sostanza metonitazepina - hanno dimostrato che questo oppioide è attivo con una potenza circa due volte superiore a quella del fentanil;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 26 ottobre 2023 e del 15 novembre 2023, favorevoli all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze tetraidrocannabiniforolo; esaidrocannabiniesolo e metonitazepina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 16 gennaio 2024, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze: tetraidrocannabiniforolo; esaidrocannabiniesolo e metonitazepina;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento della Tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, 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, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

Esaidrocannabiniesolo (denominazione comune)

3-esil-6a,7,8,9,10,10a-esaidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (denominazione chimica)

HHCH, (altra denominazione)

3-esil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,9,10,10a-esaidrobenzo[c]cromen-1-olo (altra denominazione)

HHC-H (altra denominazione)

