

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)



Metonitazepina (denominazione comune)
 2-(4-metossibenzil)-5-nitro-1-(2-(pirrolidin-1-iletile)-1H-benzo[d]imidazolo (denominazione chimica)
 2-[(4-metossifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidin-1-iletile)benzimidazolo (altra denominazione)
 N-pirrolidino metonitazene (altra denominazione)
 Tetraidrocannabiforolo (denominazione comune)
 3-eptil-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (denominazione chimica)
 3-eptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,10a-tetraidrobencocromen-1-olo (altra denominazione)
 THCP (altra denominazione)
 Delta-9-THCP (altra denominazione)
 Δ9-THCP (altra denominazione)
 (-)-Trans-Δ9-tetraidrocannabiforolo (altra denominazione)
 THC-eptil (altra denominazione)

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

Roma, 18 marzo 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A01642

DECRETO 27 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 e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza xilazina ed inserimento nella tabella dei medicinali sezione D dei medicinali a base di xilazina per uso veterinario.

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 e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse 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 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), lettera e) e lettera h) del testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella dei medicinali;

Tenuto conto delle note SNAP n. 34/23 del 12 agosto 2023 e SNAP n. 36/23 del 28 settembre 2023 di «allerta di grado 3», trasmesse da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti rispettivamente:

una segnalazione di prima identificazione sul suolo italiano della sostanza xilazina a seguito di decesso trasmesso al punto focale italiano nel mese di agosto 2023;

la diffusione del fentanil e della xilazina come adulterante;

Considerato che la sostanza xilazina è un farmaco sedativo, miorilassante ed analgesico iniettabile, per uso esclusivo veterinario e che la sua struttura chimica è analoga a quella delle fenotiazine, degli antidepressivi tricyclici e della clonidina ed appartiene alla famiglia degli agonisti α-2-adrenergici che interagiscono con i recettori α-adrenergici, situati sia a livello del sistema nervoso (centrale e periferico) sia in tessuti non nervosi;

Considerato, in particolare, che l'utilizzo di α-2-agonisti determina importanti effetti cardiovascolari che si aggravano all'aumentare della dose (ipertensione transitoria, bradicardia, aritmie cardiache ed ipotensione) e con la somministrazione endovenosa si può determinare una concentrazione plasmatica eccessivamente alta, con effetti clinici imprevedibili fino al decesso;

Considerato inoltre che, agli effetti cardiovascolari sopra riportati, con l'esposizione a xilazina possono verificarsi effetti sul sistema nervoso centrale (areflessia, astenia, atassia, visione offuscata, disorientamento, vertigini, sonnolenza, disartria, dismetria, svenimento, iporeflessia, disturbi del linguaggio, sonnolenza, stanchezza, coma), depressione respiratoria (apnea o respirazione superficiale), sintomi endocrini (iperglicemia) e sintomi aggiuntivi (miosi);

Tenuto conto che l'esclusivo uso veterinario è dovuto alla descritta pericolosità, per gli effetti depressivi a carico del sistema nervoso centrale, dimostrati nel corso di studi clinici condotti su esseri umani;

Preso atto della nota della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del 12 settembre 2023 e della nota AIFA del 21 settembre 2023 che, in riscontro alla nota di richiesta della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del 31 agosto 2023,

