

DECRETO 27 marzo 2025.

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 della sostanza carisoprodol.

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), del testo unico, concernente i criteri di formazione della tabella IV;

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;

Vista la nota del 23 maggio 2024 del Comando carabinieri per la tutela della salute - Nucleo carabinieri AIFA, concernente un «*rapid alert*», diramato dai Paesi bassi, nell'ambito del gruppo di lavoro internazionale *Working group of enforcement officers* (WGEO) al quale lo stesso comando partecipa, relativo al fermo doganale di un ingente quantitativo di confezioni del farmaco Tamoll-X 225 a base di tramadolo, contraffatto con carisoprodol;

Considerato che la sostanza carisoprodol, nota come isopropilmeprobamato, è un derivato del carbammato strutturalmente correlato alla sostanza meprobamato, presente nella tabella IV di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, che agisce come rilassante muscolo scheletrico ad azione centrale;

Tenuto conto che, ad oggi, la sostanza carisoprodol non risulta inclusa nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Considerato che carisoprodol era principio attivo di specialità medicinali, commercializzate in diversi Paesi europei, la cui autorizzazione all'immissione in commercio per il trattamento del dolore lombare acuto è stata sospesa dal 2008 nell'Unione europea, a seguito di una raccomandazione dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) a causa di evidenziati rischi di abuso e dipendenza oltre che di intossicazione e di compromissione psicomotoria, con rischi superiori ai benefici, a fronte della disponibilità di efficaci alternative terapeutiche;

Considerato, inoltre, che in Italia l'A.I.C. del medicinale Soma Complex, contenente il citato principio attivo, è stata sospesa nel 2007 e successivamente revocata nel 2011;

Preso atto che in riscontro alle note della ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 17 giugno 2024, la ex Direzione generale della sanità anima-

le e dei farmaci veterinari e l'Agenzia italiana del farmaco, con rispettive note del 25 ottobre 2024 e del 18 dicembre 2024, hanno informato che non vi sono farmaci veterinari autorizzati contenenti carisoprodol in Italia, né farmaci per uso umano autorizzati contenenti la sostanza attiva carisoprodol in Italia e in europa;

Tenuto conto che il carisoprodol è stato raccomandato per una revisione critica nel corso della 47° riunione del Comitato di esperti sulle tossicodipendenze (ECDD) dell'Organizzazione mondiale della sanità, che si è svolta a Ginevra dal 14 al 18 ottobre 2024, con raccomandazione di inserimento di tale sostanza nella tabella IV della Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope, in votazione nell'ambito della 68° sessione della Commissione sugli stupefacenti (CND) delle Nazioni Unite, in fase di svolgimento a Vienna dal 10 al 14 marzo 2025;

Ritenuto di dover inserire la sostanza carisoprodol nella tabella IV del testo unico, ove trovano generale collocazione le benzodiazepine e farmaci con profilo di abuso e dipendenza sovrapponibile a quello di ansiolitici come il meprobamato;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 22 gennaio 2025, favorevole all'inserimento nella tabella IV della sostanza carisoprodol;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'11 febbraio 2025, favorevole all'inserimento nella tabella IV della sostanza carisoprodol;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento della tabella IV, in accordo con le Convenzioni internazionali, a tutela della salute pubblica a tutela della salute pubblica, in considerazione del rischio riconducibile alla circolazione di farmaci contraffatti in europa;

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:

- carisoprodol (denominazione comune);
- 2-[(carbamoilossi)metil]-2-metilpentil isopropilcarbammato (denominazione chimica);
- 2-[[idrossi(immino)metossi]metil]-2-metilpentil idrogeno propan-2-ilcarbonimidato (altra denominazione);
- N-isopropil-2-metil-2-propil-1,3-propandioli dicarbammato (altra denominazione);
- isobamato (altra denominazione);
- isopropil meprobamato (altra denominazione);
- NIH 10966 (altra denominazione);
- NSC 172124 (altra denominazione).

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

Roma, 27 marzo 2025

Il Ministro: SCHILLACI

25A02073

