



12/5/2010 2(DVE)

Flu H. J. Banti

Ministero della Salute

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento della sostanza tapentadolo.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTI gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", di seguito indicato come «Testo Unico»;

Visto che il Testo Unico attualmente in vigore classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle: in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomane ed oggetto di abuso; in tabella II sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci: la tabella II è suddivisa in cinque sezioni, indicate con le lettere A, B, C, D ed E, nelle quali sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato articolo 14;

Premesso che il tapentadolo, in forma di sale cloridrato è stato registrato come principio attivo di medicinali ad azione sul sistema centrale con effetti analgesici e pertanto è stato inserito tra le sostanze stupefacenti e psicotrope della "Schedule II of Controlled Substance Act" (CSA) negli Stati Uniti d'America con decisione della Drug Enforcement Administration (DEA) valida dal 20 giugno 2009;

Considerata la decisione in data 18 dicembre 2009 delle Autorità competenti della Repubblica Federale di Germania di inserire il tapentadolo nell'allegato III della legge nazionale sulle sostanze stupefacenti, con provvedimento efficace dal 1° giugno 2010, in considerazione della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale a base di tapentadolo cloridrato presentata alle autorità competenti tedesche per la valutazione;

Considerato che la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale a base di tapentadolo è stata presentata in Italia ed è attualmente in valutazione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), e che analoga domanda di procedura di registrazione decentralizzata è stata presentata presso le Autorità sanitarie di tutti i Paesi europei;

Tenuto conto degli studi clinici fin qui eseguiti nell'ambito della valutazione farmacologia e di sicurezza del principio attivo tapentadolo in relazione alla potenziale induzione di dipendenza ed al pericolo di abuso;

Visto che nella tabella II, sezione A sono indicati i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 15 dicembre 2009, ha espresso parere favorevole all'inserimento della sostanza tapentadolo nella tabella II, sezione A del Testo Unico;

Sentito il Dipartimento politiche antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri che, con nota prot. n. 285 in data 3 febbraio 2010, ha espresso anch'esso parere favorevole sulle proposte di cui sopra;

DECRETA

Art. 1

1. Nella tabella II, sezione A, di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è aggiunta, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza: Tapentadolo, denominazione comune;

3-[(1R,2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2metilpropil]fenolo, denominazione chimica.

Art. 2

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

Roma, 7 MAG 2010

IL MINISTRO
Prof. Ferruccio Fazio

