

D.M. 2 agosto 2011 (1).

Aggiornamento e completamento 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 ed integrazioni. Ricollocazione in tabella I delle sostanze Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo. (2)

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 4 agosto 2011, n. 180.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli *articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309*, e successive modifiche e integrazioni, recante il 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;

Visto che in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomane e suscettibili di abuso, tra cui le sostanze di tipo amfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale;

Premesso che in tabella II sono incluse le sostanze utilizzate per la preparazione di medicinali;

Tenuto conto che in Italia risultano revocate tutte le specialità medicinali a base di Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo ed in particolare le specialità medicinali a base di Amfepramone (dietilpropione) sono state precedentemente sospese per motivi attinenti a rischi d'impiego;

Considerato che nonostante la revoca delle relative specialità medicinali le sostanze Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo risultano ancora impiegate in preparazioni magistrali nella terapia dell'obesità;

Vista la *legge 8 aprile 1998, n. 94*, recante la conversione in legge, con modificazioni, del *decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23*, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria;

Visto il *decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*, recante l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Considerato che le preparazioni magistrali non sono oggetto di farmacovigilanza, ai sensi del *decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*, e ciò non consente una adeguata valutazione dei rischi connessi all'uso di sostanze anoressizzanti impiegate nella terapia dell'obesità;

Vista la nota del 28 giugno 2011 del Dipartimento per le politiche antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri con la quale, in risposta a richiesta di informativa sui pericoli derivanti dall'uso di anoressizzanti nel trattamento dell'obesità inoltrata dal Ministero della salute in data 10 giugno 2011, ha trasmesso il competente parere dell'Istituto Superiore di Sanità, per gli aspetti bio-tossicologici, e la relazione del Centro Antiveleni di Pavia, per gli aspetti clinico-tossicologici, ottenuti attraverso il Sistema nazionale di allerta precoce e risposta rapida per le droghe;

Visto il parere tecnico-scientifico espresso dall'Istituto superiore di sanità allegato alla nota del 28 giugno 2011 del Dipartimento per le politiche antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, sulla scarsa efficacia terapeutica della Fendimetrazina come anoressizzante con un rapporto beneficio/rischio decisamente sfavorevole, sui possibili gravi effetti collaterali anche dopo pochi giorni di trattamento, sul rischio concreto di sviluppo di tolleranza con possibile dipendenza fisica e forte dipendenza psicologica, ravvisando l'opportunità di ricollocare la Fendimetrazina in Tabella I e, per analogia, anche le sostanze Amfepramone (dietilpropione), Fentermina e Mazindolo;

Vista la relazione del Centro Antiveleni di Pavia, allegata alla nota del 28 giugno 2011 del Dipartimento per le politiche antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, che riferisce l'individuazione, nel periodo dal 1° gennaio 2007 al 31 maggio 2011, di 48 casi di intossicazione da sostanze anoressizzanti, di cui 17 casi, tra cui un decesso, ascrivibili all'assunzione della Fendimetrazina da sola o in associazione, a

scopo dimagrante;

Considerato il rischio concreto per la salute pubblica rappresentato dalla diffusione della Fendimetrazina come molecola anoressizzante e il potenziale effetto tossico derivante dall'effetto amfetamino-simile;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 12 luglio 2011, ha espresso parere favorevole alla ricollocazione delle sostanze Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo, nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope del *decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309*;

Sentito il Dipartimento per le politiche antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri che, in data 29 luglio 2011, ha espresso parere favorevole alla ricollocazione delle sostanze Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo, nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope del *decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309*;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla citata ricollocazione a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. Nella tabella I di cui all'*articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309*, sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

Amfepramone, denominazione comune

2-(dietilamino)propiofenone, denominazione chimica

Dietilpropione, altra denominazione

Fendimetrazina, denominazione comune

(+) - (2S,3S)- 3,4-dimetil-2-fenilmorfolina, denominazione chimica

Fentermina, denominazione comune

Alfa,alfa-dimetilfeniletilamina, denominazione chimica

Mazindolo, denominazione comune

5-(para-clorofenil)-2,5-diidro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-olo, denominazione chimica.

Art. 2

1. Dalla tabella II sezione B di cui all'*articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309*, sono eliminate le seguenti sostanze:

Amfepramone, denominazione comune

2-(dietilamino) propiofenone, denominazione chimica

Dietilpropione, altra denominazione

Fendimetrazina, denominazione comune

(+) - (2S,3S)- 3,4-dimetil-2-fenilmorfolina, denominazione chimica

Fentermina, denominazione comune

Alfa,alfa-dimetilfeniletilamina, denominazione chimica

Mazindolo, denominazione comune

5-(para-clorofenil)-2,5-diidro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-olo, denominazione chimica.

Art. 3

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