

D.M. 19 giugno 2006 (1)

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al D.P.R. del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed 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: esclusione del tramadolo dalla tabella II, sezione B; esclusione delle composizioni medicinali contenenti tramadolo dalla tabella II, sezione D (2) (3).**

---

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 27 giugno 2006, n. 147.

(2) Il presente provvedimento è anche citato, per coordinamento, in nota alla Tabella II allegata al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309.

(3) Emanato dal Ministero della salute.

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, 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 tramadolo è iscritto nella tabella II, sezione B e le composizioni medicinali a base di tramadolo sono iscritte nella tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico;

Vista la lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale prevista dall'International Narcotics Control Board (INCB) in applicazione della Convenzione unica sulle sostanze narcotiche del 1961, nella quale non è iscritto il tramadolo;

Considerato che il tramadolo è un analgesico ad azione centrale indicato per il trattamento del dolore moderato e severo; che la sua efficacia è attribuibile ad un'affinità parziale per il recettore  $\mu$  degli oppiacei associata ad un'attività monoaminergica che si esplica con l'inibizione del reuptake neuronale di serotonina e noradrenalina; che questo suo doppio meccanismo d'azione lo differenzia dagli oppioidi classici come morfina o codeina;

Preso atto che studi clinici nel lungo periodo non hanno evidenziato segni di tolleranza o dipendenza ed anche specifici programmi di monitoraggio attivo post-marketing hanno confermato per il tramadolo un basso rischio di abuso (<1caso/100000 abitanti);

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 2 luglio 2005, ha espresso parere favorevole all'esclusione del tramadolo dalla ex tabella IV di cui all'art. 14 del testo unico e contestualmente all'esclusione delle preparazioni contenenti tramadolo dalla ex tabella V;

Visto che il testo unico è stato modificato dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49 ed in particolare è mutato il sistema di tabellazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope per cui attualmente il tramadolo è iscritto nella tabella II, sezione B e le composizioni medicinali a base di tramadolo sono iscritte nella tabella II, sezione D;

Ritenuto che il parere del Consiglio superiore di sanità già acquisito esprime comunque la volontà di eliminare il tramadolo dalle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope sottoposte alla disciplina del testo unico;

Sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, che ha espresso parere favorevole all'esclusione del tramadolo dalla tabella II, sezione B e delle composizioni medicinali contenenti tramadolo dalla tabella II, sezione D;

Ritenuto, pertanto, di dover escludere il tramadolo dalla tabella II, sezione B e le composizioni medicinali a base di tramadolo dalla tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico;

Decreta:

**1.** 1. Dalla tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico è esclusa la seguente sostanza:  
denominazione comune: tramadolo;  
denominazione chimica: 2-[(dimetilamino)metil]-1 -(3-metossifenil)-cicloesano.

**2.** 1. Dalla tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico è esclusa la voce: le «composizioni contenenti tramadolo».

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