

Ministero della Salute

Decreto 10 agosto 2020

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 *Papaver somniferum* L. pianta e nella tabella dei medicinali, sezione A, di *Papaver somniferum* L. tintura. (20A04561)

(G.U. Serie Generale , n. 211 del 25 agosto 2020)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14 e 45 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 e 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, 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 le 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 in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettere a) ed e) concernente i criteri di formazione della tabella I e della tabella dei medicinali, sezione A;

Visto in particolare l'art. 45, punto 3-bis, concernente la dispensazione dei medicinali;

Vista la nota del 25 marzo 2020, con cui l'AIFA chiede l'inserimento nella tabella dei medicinali della tintura di *Papaver somniferum* L., principio attivo contenuto nel nuovo medicinale DROPIZOLE 10 mg/ml gocce orali, oggetto di un'istanza di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), nell'ambito della procedura comunitaria (DK/H/2691/001/E/001) e chiede un parere sulla definizione del relativo regime di fornitura;

Premesso che attualmente né il *Papaver somniferum* L. pianta né il *Papaver somniferum* L. tintura sono comprese nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Considerato che il papavero da oppio o papavero sonnifero (*Papaver somniferum* L.) è una pianta appartenente alla famiglia Papaveraceae, il cui nome botanico rimarca le proprietà psicolettiche, dovute all'azione di vari alcaloidi, principalmente la morfina, presenti nell'oppio grezzo, una sostanza lattiginosa secreta dalla tipica capsula seminifera che caratterizza il genere *Papaver*;

Considerato che nella tabella I è già collocata la paglia di

papavero, denominata come materiale derivante dal papavero da oppio, esclusi i semi, contenente circa il 3% di alcaloidi, e i suoi estratti e concentrati;

Considerato che la preparazione medicinale «Dropizole» 10 mg/ml gocce orali, a base di tintura di Papaver somniferum L., in quanto sostanza analgesica oppiacea naturale, trova collocazione nella tabella dei medicinali, sezione A, che prevede un regime di fornitura con prescrizione medica tramite Ricetta ministeriale a ricalco (RMR) per un solo dosaggio, la cui validità massima è di trenta giorni escluso il giorno di rilascio;

Considerato che la composizione quali/quantitativa in principio attivo del citato medicinale risulta essere «1 ml di liquido per uso orale contiene 1 ml di tintura di Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo) corrispondente a 10 mg di morfina» e che l'indicazione terapeutica di «trattamento sintomatico della diarrea grave nell'adulto, quando l'uso di altri trattamenti antidiarroici non ha ottenuto un effetto sufficiente» ne esclude l'inclusione nell'allegato III-bis del testo unico «medicinali che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate» quando prescritti per la terapia del dolore, contrassegnati nella tabella dei medicinali, sezione A con doppio asterisco;

Considerato che le confezioni del citato medicinale prevedono diversi formati e che in particolare la confezione da 10 per 10 ml, in base alla posologia consentita, supera il periodo massimo di terapia di trenta giorni, prescrivibile con la Ricetta ministeriale ricalco;

Tenuto conto che è consentito al farmacista di spedire comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 maggio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I della pianta di Papaver somniferum L. e all'inserimento nella sezione A della Tabella dei medicinali del decreto del presidente della Repubblica n. 309/1990 della tintura di Papaver somniferum L., con indicazione rispetto al medicinale «Dropizole» del relativo regime di fornitura tramite Ricetta ministeriale a ricalco (RMR);

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 14 luglio 2020, favorevole all'inserimento della pianta di Papaver somniferum L. e all'inserimento nella sezione A della tabella dei medicinali del decreto del presidente della Repubblica n. 309/1990 della tintura di Papaver somniferum L., con indicazione rispetto al medicinale «Dropizole» del relativo regime di fornitura tramite Ricetta ministeriale a ricalco (RMR);

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle del testo unico, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente pianta: Papaver somniferum L. pianta (denominazione comune).

2. Nella tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, secondo l'ordine alfabetico, il seguente medicinale: Papaver somniferum L. tintura (denominazione comune)

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

Roma, 10 agosto 2020

Il Ministro: Speranza