

Ministero della Salute

Decreto 01 ottobre 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 ed integrazioni. Inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, della sostanza nalbufina. (20A05475)

(G.U. Serie Generale , n. 255 del 15 ottobre 2020)

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 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 e 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 d) ed e), concernente i criteri di formazione della tabella IV e della tabella dei medicinali, sezione B, e il comma 2, che specifica che «nelle tabelle di cui al comma 1 sono compresi, ai fini dell'applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri ed i sali, nonché gli stereoisomeri, nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze incluse nelle tabelle I, II, III e IV, e ai medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, salvo sia fatta espressa eccezione.»;

Considerato che la sostanza nalbufina è un oppioide semi-sintetico, derivato dalla morfina e che nella tabella IV del testo unico è presente la molecola pentazocina, un oppioide sintetico classificato al pari della nalbufina come oppioide agonista/antagonista sui recettori del sistema nervoso centrale;

Tenuto conto che attualmente è in corso di valutazione presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale a base di nalbufina cloridrato;

Tenuto conto che la nalbufina, in forma di sale cloridrato, come medicinale viene impiegata nella terapia a breve termine del dolore da moderato a severo e può inoltre essere usata per l'analgesia

pre-operatoria e post-operatoria;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con note del 4 novembre 2019, del 30 marzo 2020 e del 29 luglio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza nalbufina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', sezione V, espresso nelle sedute del 14 luglio 2020 e del 4 agosto 2020, favorevole all'inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza nalbufina;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. Nella tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e' inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

nalbufina (denominazione comune).

2. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e' inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

nalbufina (denominazione comune).

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

Roma, 1° ottobre 2020

Il Ministro: Speranza