



Roma, 06.02.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000001315/AG
Oggetto: Aggiornamento tabelle stupefacenti

Circolare n. 11955

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Aggiornamento tabelle stupefacenti.

Si segnala la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dei tre decreti di aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990, in vigore dal 29 gennaio u.s.

Decreto 23 dicembre 2019 (cfr all. 1)

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. **Inserimento nella tabella I delle sostanze 4F-furanilfentanil e isobutirfentanil** (GU Serie Generale n.10 del 14-01-2020)

Il provvedimento non riguarda l'uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.

* * *

Decreto 23 dicembre 2019 (cfr all. 2)

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. **Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive** (GU Serie Generale n.10 del 14-01-2020)

Il provvedimento non riguarda l'uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.

* * *

Decreto 23 dicembre 2019 (cfr all. 3)

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. **Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza Tiletamina** (GU Serie Generale n.10 del 14-01-2020)

Il decreto dispone l'inserimento della sostanza tiletamina nella tabella I e nella Sezione A della tabella dei medicinali, tenuto conto della presenza in letteratura di casi di abuso, intossicazione e decesso associati al suo consumo e che tale molecola è un analogo strutturale della molecola Ketamina già presente nella tabella I e nella sezione A dei medicinali.

In proposito si rammenta che:

- nella tabella I sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale;
- per la prescrizione dei medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali è necessaria la ricetta a ricalco, tranne che per i medicinali collocati nell'allegato III bis che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (ricettario SSN in luogo del ricettario a ricalco per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo).

Come precisato dal Ministero della Salute con note del 17 e del 22 gennaio u.s. (cfr all. 4 e 5), in Italia il principio attivo tiletamina è contenuto, in associazione con una benzodiazepina, nel **medicinale veterinario ZOLETIL** (confezioni 10/10 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile AIC 101580013; 50/50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile AIC 101580025). Al riguardo, si evidenzia quanto segue:

- nelle more dell'aggiornamento, da parte del titolare dell'AIC, delle etichette delle confezioni in commercio, dal 29 gennaio u.s., sono obbligatori gli adempimenti previsti dal DPR 309/1990, tenendo in considerazione che per il medicinale veterinario si applica il DM 28.7.2009 recante "Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario";
- non è consentito l'utilizzo della ricetta veterinaria elettronica;
- per i medicinali presenti nei depositi dei distributori all'ingrosso e nelle farmacie, le confezioni del medicinale veterinario dovranno essere caricate nel registro entrata e uscita di cui al DPR 309/1990;
- come giustificativo di entrata, si dovrà citare il DM 23.12.2019 ed allegare il documento di acquisto;
- l'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari stupefacenti consente la commercializzazione di tutti i medicinali inclusi nella tabella di medicinali; non occorre modifica dell'autorizzazione già in possesso dei grossisti autorizzati;
- l'autorizzazione al commercio all'ingrosso come depositari di medicinali veterinari consente la commercializzazione dei medicinali oggetto di contratti stipulati con il titolare AIC; non occorre modifica dell'autorizzazione già in possesso dei depositari autorizzati.
- dal 29 gennaio u.s. le parafarmacie non possono più detenere né vendere il medicinale in questione.

Per eventuali resi, il Ministero suggerisce di contattare preventivamente il fornitore o il titolare dell'A.I.C.; eventuali giacenze presso soggetti non autorizzati devono essere tenute in armadio chiuso a chiave e tempestivamente comunicate alla ASL e ai NAS territorialmente competenti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 5