



Roma, 17.07.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000006597/AG
Oggetto: DM 30.6.2020 - Aggiornamento tabelle stupefacenti - Inserimento nella Tabella I delle sostanze: analoghi di struttura e derivati del *fentanil*
Circolare n. 12398

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

Riferimenti: Ministero della Salute - Decreto 30 giugno 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. Inserimento nella Tabella I delle sostanze: analoghi di struttura e derivati del fentanil.* (GU Serie Generale n.174 del 13-07-2020)

Si informa che con Decreto del Ministro della salute 30 giugno, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 174 del 13.7.2020 (cfr all. 1) e in vigore dal 28 luglio p.v., è stato disposto l'inserimento degli analoghi e derivati del fentanil nella Tabella I del DPR 309/1990, in cui, com'è noto, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale.

Come precisato nelle premesse al decreto, l'inserimento riguarda tutte le strutture chimiche derivate dal fentanil, secondo la definizione indicata nei citati pareri dell'Istituto superiore di sanità del 4 novembre 2019 e del Consiglio superiore di sanità del 15 maggio 2020, per garantire una misura di controllo più ampia tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla disponibilità e all'uso di tali sostanze di elevata tossicità, alla rapidità con cui queste sostanze, per facilità di sintesi e gran numero di possibili analoghi ottenibili, compaiono sul mercato illegale della droga sul territorio nazionale e internazionale e sono diffuse via internet.

Gli analoghi e derivati del fentanil, chiamati anche fentanili, sono infatti una famiglia di oppioidi sintetici, per lo più di elevata potenza, che in piccole quantità sono in grado di produrre gravi effetti, tra cui la depressione respiratoria, che può essere letale se non tempestivamente trattata.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

DECRETO 30 giugno 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. Inserimento nella Tabella I delle sostanze: analoghi di struttura e derivati del fentanil.

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, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la Convenzione unica sulle sostanze stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961 e il protocollo di emendamento, adottato a Ginevra il 25 marzo 1972, a cui l'Italia ha aderito e ha dato esecuzione con legge 5 giugno 1974, n. 412;

Vista la classificazione del Testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle Tabelle I, II, III e IV del Testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del Testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, lettera a) punto 1) del Testo unico che prevede l'inserimento nella Tabella I delle sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetti a quelle oppiacee;

Premesso che si rende necessario un intervento tempestivo di contrasto circa la possibilità, da parte di operatori non autorizzati, di sintetizzare volutamente sostanze stupefacenti non incluse nelle tabelle, cosiddette *designer drugs*, derivati della sostanza fentanil, sintetizzata negli anni '60 come sostituto più potente e ad azione più rapida rispetto alla morfina e alla meperidina nel trattamento del dolore, presente nella Tabella I del Testo unico;

Vista la nota diffusa dall'International Narcotics Control Board (INCB), pervenuta in data 24 luglio 2019 da parte del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, che contiene una lista di novantatré analoghi del fentanil, senza un riconosciuto uso terapeutico;

Considerato che gli analoghi e derivati del fentanil, chiamati anche fentanili, sono una famiglia di oppioidi sintetici, per lo più di elevata potenza, che in piccole quantità sono in grado di produrre gravi effetti, tra cui la depressione respiratoria, che può essere letale se non tempestivamente trattata;

Considerato che il processo di produzione dei fentanili è relativamente semplice, che sono venduti sul mercato *web* come sostituti «legali» di oppioidi illeciti o direttamente nel mercato delle sostanze illegali, come eroina e altri oppioidi, oppure sono venduti come medicinali contraffatti, senza che gli utilizzatori ne siano al corrente;

Considerato che a partire dal 2009 sono stati identificati trentaquattro nuovi derivati del fentanil sul mercato europeo della droga, che nei sequestri effettuati in Europa i fentanili sono stati riscontrati sotto diverse forme di preparazione e somministrazione e che a partire dal 2015 le indagini congiunte, condotte dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze e dall'Europol, su otto fentanili hanno rilevato un elevato numero di decessi attribuiti direttamente al consumo di dette sostanze;

Tenuto conto che nella Tabella I della Convenzione unica delle Nazioni unite sugli stupefacenti del 1961 sono inclusi ventiquattro analoghi del fentanil e nella Tabella I del Testo unico sono presenti trentadue analoghi del fentanil, alcuni dei quali inseriti anche a seguito delle segnalazioni pervenute dal 2016 da parte del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, riferite a sequestri e/o casi di intossicazione e/o decessi avvenuti sul territorio nazionale;

Tenuto conto che negli Stati Uniti nel periodo 2013-2017 si è registrato un incremento del 90% nel numero di morti da *overdose* da oppioidi, principalmente a causa del consumo di fentanil e dei suoi analoghi prodotti clandestinamente e che, per fronteggiare questa pericolosa situazione, la Drug Enforcement Administration (DEA) nel 2018 ha deciso di inserire preventivamente e temporaneamente (fino al 2020) all'interno della Tabella I del Controlled Substances Act (CSA) del 1970 qualsiasi sostanza correlata ai fentanili, inclusa in una specifica definizione che descrive una struttura chimica unica, anche in assenza dell'individuazione del nome chimico delle sostanze che non sono ancora emerse sul mercato illecito negli Stati Uniti;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 4 novembre 2019, favorevole all'inserimento nella Tabella I del Testo unico delle sostanze: analoghi di struttura e derivati del fentanil, con la seguente definizione:

Le sostanze correlate al fentanil comprendono qualsiasi sostanza non altrimenti controllata in una tabella che è strutturalmente correlata al fentanil mediante una o più delle seguenti modifiche:

1. sostituzione della porzione fenilica del gruppo fenilico con qualsiasi monociclo, sostituito o meno nel monociclo;
2. sostituzione nel o sul gruppo fenilico con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;
3. sostituzione in o sull'anello di piperidina con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, esteri, eteri, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;
4. sostituzione dell'anello di anilina con qualsiasi monociclo aromatico, sostituito o meno nel o sul monociclo aromatico;
5. sostituzione del gruppo N-propionile con un altro gruppo acile;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 15 maggio 2020, favorevole all'inserimento nella Tabella I del Testo unico delle sostanze: analoghi di struttura e derivati del fentanil, con la seguente definizione:



Le sostanze correlate al fentanil comprendono qualsiasi sostanza non altrimenti controllata in una tabella che è strutturalmente correlata al fentanil mediante una o più delle seguenti modifiche:

1. sostituzione della porzione fenilica del gruppo fenetilico con qualsiasi monociclo, sostituito o meno nel monociclo;

2. sostituzione nel o sul gruppo fenetilico con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

3. sostituzione in o sull'anello di piperidina con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, esteri, eteri, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

4. sostituzione dell'anello di anilina con qualsiasi monociclo aromatico, sostituito o meno nel o sul monociclo aromatico;

5. sostituzione del gruppo N-propionile con un altro gruppo acile;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento degli analoghi e derivati del fentanil nella Tabella I del Testo unico, comprendendo nel termine tutte le strutture chimiche derivate dal fentanil, secondo la definizione indicata nei citati pareri dell'Istituto superiore di sanità del 4 novembre 2019 e del Consiglio superiore di sanità del 15 maggio 2020, per garantire una misura di controllo più ampia a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla disponibilità e all'uso di tali sostanze di elevata tossicità, alla rapidità con cui queste sostanze, per facilità di sintesi e gran numero di possibili analoghi ottenibili, compaiono sul mercato illegale della droga sul territorio nazionale e internazionale e sono diffuse via internet;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze: Analoghi di struttura e derivati del fentanil (denominazione comune)

(vedi nota descrittiva in calce alla Tabella).

2. In calce alla Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, in nota descrittiva, è inserita la seguente definizione degli analoghi di struttura e derivati del fentanil:

Le sostanze correlate al fentanil comprendono qualsiasi sostanza non altrimenti controllata in una tabella che è strutturalmente correlata al fentanil mediante una o più delle seguenti modifiche:

1. sostituzione della porzione fenilica del gruppo fenetilico con qualsiasi monociclo, sostituito o meno nel monociclo;

2. sostituzione nel o sul gruppo fenetilico con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

3. sostituzione in o sull'anello di piperidina con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, esteri, eteri, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

4. sostituzione dell'anello di anilina con qualsiasi monociclo aromatico, sostituito o meno nel o sul monociclo aromatico;

5. sostituzione del gruppo N-propionile con un altro gruppo acile.

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

Roma, 30 giugno 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A03621

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 febbraio 2020.

Individuazione dei prezzi unitari massimi di alcune produzioni agricole, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020. Primo elenco.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017, che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui

