

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2022

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 della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale». (22A06021)

(GU n.249 del 24-10-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14, 43 comma 4-bis, 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, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformita' ai criteri per la formazione delle Tabelle di cui all'art. 14 del testo unico, e l'allegato III-bis, che include i medicinali che usufruiscono di modalita' prescrittive semplificate per la terapia del dolore;

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

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

Considerato che la sostanza tramadolo e' un oppioide sintetico, che costituisce il principio attivo di farmaci antidolorifici della classe degli oppioidi, che ad oggi non e' presente nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Tenuto conto che le specialita' medicinali per uso umano e per uso veterinario in commercio a base di tramadolo riportano come indicazioni terapeutiche: stati dolorosi acuti e cronici di media e grave intensita', quali dolore post-chirurgico, dolore da traumi, dolore di pertinenza oncologica e che sono presenti anche medicinali contenenti tramadolo in associazione con altre sostanze, quali il paracetamolo, per il trattamento del dolore acuto moderato;

Tenuto conto che al termine del 41° incontro dell'Expert Committee on Drug Dependence (ECDD), che si e' tenuto a Ginevra dal 12 al 16 novembre 2018, e' stata espressa la raccomandazione di tenere sotto sorveglianza i medicinali a base di tramadolo;

Viste le note prot. SNAP 8/19 del 4 aprile 2019 e SNAP 28/19 del 17 settembre 2019 pervenute da parte dell'Unita' di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le allerte di II grado relative a quattro casi di intossicazione associati al consumo di tramadolo (di cui tre in soggetti abusatori di nuove sostanze psicoattive) sul territorio nazionale, nel periodo

luglio 2018 - aprile 2019;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in seguito al parere della Commissione tecnico scientifica (CTS) espresso nella seduta dell'11-13 marzo 2020, ha disposto per i titolari di A.I.C. che tutti i medicinali dispensabili al pubblico, con esclusione delle confezioni ad esclusivo uso ospedaliero, contenenti un oppioide in qualsiasi forma farmaceutica, devono indicare sull'etichetta esterna, in modo ben visibile, le seguenti informazioni racchiuse in un rettangolo dal bordo di colore rosso, come descritto in seguito: «Contiene oppioide. Può dare dipendenza.»;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 4 agosto 2020 e del 23 dicembre 2021, favorevole all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico nonché all'inclusione del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90, con inserimento del tramadolo nella sezione A della Tabella dei medicinali, e del tramadolo composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale nella sezione D della medesima tabella, contrassegnati con doppio asterisco (**), relativo alle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, sezione V, espresso nelle sedute del 10 novembre 2020 e del 12 aprile 2022, favorevole all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico nonché all'inclusione del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, con inserimento del tramadolo nella sezione A della Tabella dei medicinali, e del tramadolo composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale nella sezione D della medesima tabella, contrassegnati con doppio asterisco (**), relativo alle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore;

Ritenuto di dover procedere all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico, a tutela dell'accesso alle cure e della salute pubblica, anche in considerazione dei casi di intossicazione e sequestri segnalati sul territorio nazionale nonché all'inclusione del tramadolo nell'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-bis e all'aggiornamento della Tabella dei medicinali sezione A e sezione D;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con nota del 24 febbraio 2022, ha ritenuto di dover prevedere una tempistica adeguata all'implementazione delle misure correlate alla nuova classificazione del tramadolo da parte delle aziende interessate, per evitare possibili carenze dovute a ritardi nell'applicazione del presente decreto;

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 sostanza: Tramadolo (denominazione comune).

Art. 2

1. Nell'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo».

2. Nella Tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, contrassegnato con doppio asterisco (**), che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-bis, utilizzati nella terapia del dolore, secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo**».

3. Nella Tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e' inserito, contrassegnato con doppio asterisco (**), che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-bis, utilizzati nella terapia del dolore, nella sezione «Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale», secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo**».

Art. 3

1. I soggetti autorizzati alla produzione, impiego, distribuzione e dispensazione di tramadolo e medicinali umani e veterinari (a base di tramadolo) sono tenuti ad attuare tutte le misure previste dalla normativa vigente per le sostanze tabellate, in conformita' a quanto stabilito nel presente decreto, entro il termine di mesi sei dall'entrata in vigore del presente decreto.

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

Roma, 29 luglio 2022

Il Ministro: Speranza