



MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
DECRETO 26 settembre 2008 (pubblicato sulla GU del 15-10-08)

Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, con la ricollocazione di talune composizioni a base di ossicodone.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante il 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 indicato come «Testo Unico»;

Visto il decreto ministeriale del 18 aprile 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 aprile 2007, n. 98, concernente «Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Visto il decreto ministeriale del 21 dicembre 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 gennaio 2008, n. 24, concernente «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza: ricollocazione di talune composizioni medicinali a base di ossicodone in associazione con principi attivi non stupefacenti nella tabella II, sezione D»;

Vista la lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione unica sulle sostanze narcotiche del 1961, predisposta dall'International Narcotics Control Board;

Vista la lista delle sostanze psicotrope sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971, predisposta dall'International Narcotics Control Board;

Visto il decreto 15 luglio 2008 «Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Fazio, per taluni atti di competenza dell'Amministrazione», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 2 agosto 2008, n. 180;

Considerato che il Testo Unico attualmente in vigore classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle (in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomane ed oggetto di abuso; in tabella II sono inserite le sostanze che hanno

attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci) e che la tabella II è suddivisa in cinque sezioni, indicate con le lettere A, B, C, D ed E, nelle quali sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso;

Visto che nella tabella II, sezione D sono iscritte le «composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 ore (Tabella n. 8 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana), contengono ossicodone e suoi sali per un quantitativo complessivo della suddetta sostanza, espresso come base anidra, inferiore al 2,5 per cento incluso per le composizioni multidose o per le composizioni monodose una quantità non superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o non superiore a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,300 g della suddetta sostanza. Le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi»;

Considerato che le composizioni medicinali costituite da ossicodone monocomposto in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 ore riportata nella tabella n. 8 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana sono presentate in confezioni contenenti un numero esiguo di unità posologiche che rende difficoltosa la loro prescrizione e dispensazione ai malati;

Ritenuto di apportare precise modifiche di carattere formale alla formulazione dei testi descrittivi che rappresentano parte integrante della tabella II, sezioni D ed E, eliminando il riferimento ai dosaggi massimi indicati nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e specificando i valori massimi di principio attivo che entra a far parte delle composizioni medicinali che possono essere ricomprese nella tabella II, sezioni D ed E nel testo stesso riportato nella tabella II, sezioni D ed E;

Ritenuto di riferire, al fine della iscrizione dei medicinali nella tabella II, sezioni D ed E, i valori massimi di principio attivo contenuto nelle composizioni monodose alle sole unità di somministrazione e non anche alla quantità totale per confezione;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 10 luglio 2008, ha espresso parere favorevole: a ricollocare nella tabella II, sezione D le composizioni medicinali contenenti ossicodone per somministrazione diversa dall'uso parenterale e per somministrazione rettale, in quantità non superiore a 10 mg per unità di somministrazione, in confezioni adeguate per una agevole prescrizione; a riferire i valori massimi di principio attivo contenuto nelle composizioni monodose alle sole unità di somministrazione e non anche alla quantità totale per confezione; alla riformulazione dei testi che individuano le composizioni medicinali che possono essere iscritte nella tabella II, sezioni D ed E;

Sentito il Dipartimento politiche antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri che, con nota prot. n. 037 in data 7 agosto 2008, ha espresso anch'esso parere favorevole sulle proposte di cui sopra;

DECRETA

Art. 1.

1. La seguente dizione riportata nella tabella II, sezione D allegata al Testo Unico: «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantita' totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 ore (Tabella n. 8 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana), contengono ossicodone** e suoi sali per un quantitativo complessivo della suddetta sostanza, espresso come base anidra, inferiore al 2,5 per cento incluso per le composizioni multidose o per le composizioni monodose una quantita' non superiore a 0,010 g per unita' di somministrazione per via orale o non superiore a 0,020 g per unita' di somministrazione per via rettale, e comunque in quantita' totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,300 g della suddetta sostanza. Le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi» e' sostituita dalla seguente: «Composizioni per somministrazione orale contenenti ossicodone** e suoi sali in quantita' espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, tale da non superare il 2,5% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti ossicodone** e suoi sali in quantita', espressa in base anidra, non superiore a 20 mg».

2. La seguente dizione riportata nella tabella II, sezione D allegata al Testo Unico: «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantita' totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24h (FU Tabella n. 8) contengono acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, compreso tra l'1 per cento e il 2,5 per cento inclusi o per le composizioni monodose una quantita' superiore a 0,010 g per unita' di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unita' di somministrazione per via rettale, fino ad un massimo di 0,100 g per unita' di somministrazione e comunque in quantita' totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,500 g delle suddette sostanze; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi» e' sostituita dalla seguente: «Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita' espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unita' di somministrazione».

3. La seguente dizione riportata nella tabella II, sezione E allegata al Testo Unico: «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in

quantita' totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24h (FU Tabella n. 8) contengono acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, inferiore all'1% p/p per le composizioni monodose, o per le composizioni monodose una quantita' non superiore a 0,010 g per unita' di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unita' di somministrazione per via rettale, e comunque in quantita' totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,250 g delle suddette sostanze; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi» e' sostituita dalla seguente: «Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unita' di somministrazione».

Art. 2.

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

Roma, 26 settembre 2008

p. Il Ministro
Il Sottosegretario di Stato
Fazio