



### Sintesi normativa marzo-aprile 2005

GU n. 54 del 07.03.2005 - Decreto del 11.01.2005.

«Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative preparazioni, di cui al decreto del Ministero della Sanità 27 luglio 1992, e successive modificazioni». (Vedi Allegato 1)

Sono state inserite nella tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope la *salvia divinorum* e i principi attivi: *salvinoina* A; 2,5-dimetossi-4-(n)-propiltiofenetilamina (2C-T-7); 2,5-dimetossi-4-etiltiofenetilamina (2C-T-2); 2,5-dimetossi-4-iodofenetilamina (2C-I); 2,4,5-trimetossiamfetamina (TMA-2).

GU n. 65 del 19.03.2005 - Determinazione del 09.03.2005.

«Rettifica alla determinazione del 23 dicembre 2004, recante: riclassificazione "Riclassificazione del medicinale Co Efferalgan, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"».

Co-Efferalgan® 500 mg 16 cps è stato riclassificato dalla classe A nota 3 alla classe A, rimborsabile su RMR a ricalco limitatamente ai pazienti con dolore moderato o grave in caso di patologia neoplastica o degenerativa. RNR per le indicazioni non rimborsate.

GU n. 68 del 23.03.2005 - Determinazione del 09.03.2005

GU n. 86 del 14.04.2005 - Determinazione del 31.03.2005

«Riclassificazione dei medicinali Amiodar e Cordarone, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Amiodar® ev 150 mg/3 ml 5 f e Cordarone® ev 150 mg/3 ml 5 f sono stati riclassificati dalla classe A alla classe H OSP1.

GU n. 69 del 24.03.2005 - Determinazione del 09.03.2005

«Riclassificazione del medicinale Oxibutinina EG, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Oxybutinina EG 30 cpr 5 mg è stato riclassificato dalla classe C alla classe A nota 87.

GU n. 69 del 24.03.2005 - Determinazione del 09.03.2005

GU n. 70 del 25.03.2005 - Determinazione del 09.03.2005

«Riclassificazione dei medicinali Tramadolo Viatris®; Tramadolo Sandoz®; Fraxidol®; Tradonal SR; Tramadolo Hexal®; Fraxidol® ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Tutte le confezioni di Tramadolo Viatris®; Tramadolo Sandoz®; Fraxidol®; Tradonal SR; Tramadolo Hexal®; Fraxidol® sono state riclassificate dalla classe C alla classe A nota 3 con ricetta SSN per le indicazioni della nota 3, RNR per le indicazioni non rimborsabili.

GU n. 70 del 25.03.2005 - Determinazione del 14.03.2005

«Riclassificazione del medicinale Pharepa, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Pharepa® ev 25.000 UI 5 ml 10 f è stato riclassificato dalla classe A alla classe H con prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

GU n. 70 del 25.03.2005 - Determinazione del 09.03.2005

«Riclassificazione del medicinale Piroxicam EG, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Piroxicam Doc in 20 mg/ml 6 f è stato riclassificato dalla classe C alla classe A.

GU n. 71 del 26.03.2005 - Determinazione del 09.03.2005

«Riclassificazione del medicinale Comtan, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Comtan® 100 cpr riv 200 mg è stato riclassificato dalla classe C alla classe A Piano Terapeutico [prima confezione gratuita su prescrizione riservata ai medici specialisti di neurologia. Le successive dispensazioni su prescrizione di MMG su Piano Terapeutico di centri di neurologia (RR)].

GU n. 86 del 14.04.2005 - Determinazione del 31.03.2005

«Riclassificazione del medicinale Metotrexate Mayne, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Metotrexate Mayne iniett 1 g/10 ml 1 f è stato riclassificato dalla classe A alla classe H OSP1 ed è stato ritirato dalle farmacie aperte al pubblico.

### ALLEGATI

#### 1. DECRETO 11 gennaio 2005

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative preparazioni, di cui al decreto del Ministro della sanità 27 luglio 1992, e successive modificazioni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE  
di concerto con  
IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visti gli articoli 13 e 14 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;

Visto il decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, 27 luglio 1992, e successive modificazioni recante «Tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative preparazioni»;

Preso atto che presso alcuni negozi è diffusa la vendita di prodotti a base di salvia divinorum, contenenti come principio attivo la salvinorina A;

Considerato che la salvia divinorum, erba perenne della famiglia delle Labiatae, viene assunta per inalazione, ingestione o masticazione delle foglie al fine di procurarsi uno stato allucinatorio;

Considerato che la salvinorina A, diterpene neoclore-dano, è un potente allucinogeno naturale la cui assunzione provoca allucinazioni, distorsioni delle percezioni sensoriali (colori, musica), distorsioni di spazio e tempo, perdita di contatto con la realtà, esperienze extracorporee, depressione e fenomeni di dissociazione;

Tenuto conto della pericolosità della salvinorina A per i suoi effetti stimolanti sul sistema nervoso centrale, per le potenzialità d'abuso e quale causa di dipendenza;

Vista la relazione tecnica della Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'interno, relativa ai risultati dello studio effettuato presso il Laboratorio indagini sulle droghe del Servizio di polizia scientifica della Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza, nel quale viene riconfermato che la salvinorina A è un potente allucinogeno naturale;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 25 giugno 2004 «Disposizione di sequestro dal commercio dei prodotti contenenti salvia divinorum o il suo principio attivo salvinorina A», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 185 del 9 agosto 2004;

Considerato che il Consiglio dell'Unione europea, con decisione 2003/847/JHA del 27 novembre 2003, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Unione europea del 6 dicembre 2003, ha stabilito che le sostanze:

2,5-dimetossi-4-(n)-propiltiofenetilamina, acronimo: 2C-T-7;

2,5-dimetossi-4-etiltiofenetilamina, acronimo: 2C-T-2;

2,5-dimetossi-4-iodofenetilamina, acronimo: 2C-I;

2,4,5-trimetossiamfetamina, acronimo: TMA-2

devono essere sottoposte alla legislazione in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope vigente in ciascun Paese membro;

Tenuto conto che da rapporti di risk-assessment condotti dal Centro europeo per il monitoraggio delle droghe e della tossicodipendenza (EMCDDA) risulta che le sostanze 2C-T-7, 2C-T-2, 2C-I, TMA-2 sono molecole strutturalmente derivate dalla fenetilamina a cui è associata attività stimolante ed allucinogena;

Considerato che gli effetti allucinogeni di dette sostanze sono sovrapponibili a quelli di altre sostanze di tipo amfetaminico già sottoposte alla legislazione vigente in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope;

Sentito l'Istituto superiore di sanità che, in data 9 giugno 2004, ha espresso parere favorevole all'inserimento della salvia divinorum e della salvinorina A nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico approvato con il decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, dinanzi richiamato ed, in data 6 maggio 2004, ha espresso parere favorevole all'inserimento delle sostanze 2C-T-7, 2C-T-2, 2C-I, TMA-2 nella stessa tabella I;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 17 settembre 2004, ha espresso a sua volta parere favorevole all'inserimento delle sostanze salvia divinorum, salvinorina A, 2C-T-7, 2C-T-2, 2C-I, TMA-2 nella tabella I di cui all'art. 14 del già citato decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309;

Ritenuto, pertanto, di dover inserire le sostanze salvia divinorum, salvinorina A, 2C-T-7, 2C-T-2, 2C-I, TMA-2 nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico approvato con il decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre 1990, dinanzi citato;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I di cui al decreto ministeriale 27 luglio 1992, e successive modificazioni, sono aggiunte le seguenti sostanze:

salvia divinorum;

salvinorina A;

2,5-dimetossi-4-(n)-propiltiofenetilamina, acronimo: 2C-T-7;

2,5-dimetossi-4-etiltiofenetilamina, acronimo: 2C-T-2;

2,5-dimetossi-4-iodofenetilamina, acronimo: 2C-I;

2,4,5-trimetossiamfetamina, acronimo: TMA-2.

Art. 2.

1. Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.