

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 marzo 2024

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 e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza xilazina ed inserimento nella tabella dei medicinali sezione D dei medicinali a base di xilazina per uso veterinario. (24A01737)

(GU n.78 del 3-4-2024)

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 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 predette Tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali conformi ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera a), lettera e) e lettera h) del testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella dei medicinali;

Tenuto conto delle note SNAP n. 34/23 del 12 agosto 2023 e SNAP n. 36/23 del 28 settembre 2023 di «allerta di grado 3», trasmesse da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti rispettivamente:

una segnalazione di prima identificazione sul suolo italiano della sostanza xilazina a seguito di decesso trasmesso al punto focale italiano nel mese di agosto 2023;

la diffusione del fentanil e della xilazina come adulterante;

Considerato che la sostanza xilazina è un farmaco sedativo, miorelaxante ed analgesico iniettabile, per uso esclusivo veterinario e che la sua struttura chimica è analoga a quella delle fenotiazine, degli antidepressivi triciclici e della clonidina ed appartiene alla famiglia degli agonisti α -2-adrenergici che interagiscono con i recettori α -adrenergici, situati sia a livello del sistema nervoso (centrale e periferico) sia in tessuti non nervosi;

Considerato, in particolare, che l'utilizzo di α -2-agonisti determina importanti effetti cardiovascolari che si aggravano all'aumentare della dose (ipertensione transitoria, bradicardia,

05/04/24, 09:27

*** ATTO COMPLETO ***

aritmie cardiache ed ipotensione) e con la somministrazione endovenosa si puo' determinare una concentrazione plasmatica eccessivamente alta, con effetti clinici imprevedibili fino al decesso;

Considerato inoltre che, agli effetti cardiovascolari sopra riportati, con l'esposizione a xilazina possono verificarsi effetti sul sistema nervoso centrale (areflessia, astenia, atassia, visione offuscata, disorientamento, vertigini, sonnolenza, disartria, dismetria, svenimento, iporeflessia, disturbi del linguaggio, sonnolenza, stanchezza, coma), depressione respiratoria (apnea o respirazione superficiale), sintomi endocrini (iperghlicemia) e sintomi aggiuntivi (miosi);

Tenuto conto che l'esclusivo uso veterinario e' dovuto alla descritta pericolosita', per gli effetti depressivi a carico del sistema nervoso centrale, dimostrati nel corso di studi clinici condotti su esseri umani;

Preso atto della nota della Direzione generale della sanita' animale e dei farmaci veterinari del 12 settembre 2023 e della nota AIFA del 21 settembre 2023 che, in riscontro alla nota di richiesta della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del 31 agosto 2023, hanno comunicato, per le rispettive competenze, che non vi sono in Italia medicinali autorizzati ad uso umano ma solo medicinali veterinari autorizzati contenenti la sostanza xilazina, tra cui Nerfasin®, Rompun®, Sedachem®, Sedaxylan®, Xylagesic Multi® e Xylexx®, ad uso esclusivo del medico veterinario;

Tenuto conto che, a partire dall'anno 2000, questo potente anestetico, noto anche con il nome di strada «Tranq», e' stato utilizzato come agente di taglio, con farmaci oppioidi come eroina o fentanil, agendo come sinergico dell'effetto dell'oppioide con un aumento della mortalita' da overdose rispetto al solo oppioide, comprovata dai decessi risultanti da assunzioni di prodotti contenenti contemporaneamente eroina o fentanil e xilazina;

Tenuto conto che il primo decesso in Europa associato all'uso di xilazina e' stato segnalato in Inghilterra (Regno Unito) nel 2022 con un rilevamento post mortem di eroina, cocaina, fentanil e xilazina e che in Italia, il primo decesso per overdose associato all'uso di xilazina e' stato segnalato nella Provincia di Sassari su cittadino italiano, nel mese di luglio 2023;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 24 novembre 2023, favorevole all'inserimento nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza xilazina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 13 dicembre 2023, favorevole all'inserimento nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza xilazina;

Vista la nota integrativa della Direzione generale della sanita' animale e dei farmaci veterinari in data 15 dicembre 2023, che rappresenta l'opportunita' di inserire nella Tabella dei medicinali, sezione D, i medicinali a base di xilazina per garantirne l'approvvigionamento, da parte del medico veterinario, con la ricetta elettronica veterinaria (REV);

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 27 dicembre 2023, favorevole anche all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione D, del testo unico, dei medicinali a base di xilazina ad uso veterinario;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 13 febbraio 2024, favorevole anche all'inserimento nella Tabella dei medicinali sezione D del testo unico dei medicinali a base di xilazina ad uso esclusivo veterinario;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della Tabella I e della Tabella dei medicinali sezione A e sezione D del testo unico, tenuto conto dell'esigenza di garantire l'approvvigionamento di medicinali a base di xilazina da parte dei medici veterinari con ricetta elettronica veterinaria (REV), a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione sul mercato internazionale della xilazina come adulterante e a seguito di un caso di decesso correlato alla sua circolazione anche sul territorio nazionale;

05/04/24, 09:27

*** ATTO COMPLETO ***

Decreta:

Art. 1

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, e' inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

xilazina	(denominazione	comune)
2-(2,6-dimetilfenilamino)-5,6-diidro-4H-tiazina	(denominazione	chimica).

2. Nella Tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, e' inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

xilazina	(denominazione	comune)
2-(2,6-dimetilfenilamino)-5,6-diidro-4H-tiazina	(denominazione	chimica).

3. Nella Tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, e' inserita, dopo le «composizioni per uso parenterale», la seguente voce:

medicinali a base di xilazina ad uso veterinario.

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

Roma, 27 marzo 2024

Il Ministro: Schillaci

22