

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 31 marzo 2011

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni con l'inserimento del tapentadolo nell'allegato III-bis, e dei composti medicinali a base di tapentadolo, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale, nella tabella II, sezione D. (11A04883)**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 41, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, 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 indicato come «Testo Unico»;

Premesso 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; 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 conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14;

Visto l'allegato III-bis al suddetto Testo Unico, introdotto con legge 8 febbraio 2001, n. 12, recante: «Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore», che elenca i farmaci che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore» con la quale sono state apportate modifiche al Testo Unico;

Visto in particolare l'art. 10, comma 1, lettera e) della citata legge 15 marzo 2010, n. 38 che ha modificato l'art. 43 del Testo Unico, inserendo il comma 4-bis, che prevede tra l'altro che il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis;

Visto inoltre il comma 1, lettera a) del medesimo art. 10, della stessa legge, che ha modificato l'art. 14, comma 1, lettera e) del Testo Unico, inserendo il comma 3-bis, che prevede la possibilità di includere nella tabella II, sezione D, in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 maggio 2010 «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento della sostanza tapentadolo.»;

Premesso che il tapentadolo, con il citato decreto del 7 maggio 2010, e' stato inserito nella Tabella II, sezione A, tra le sostanze stupefacenti e psicotrope quale principio attivo di medicinali ad azione sul sistema nervoso centrale e con potenziale tossicomaniogeno analogo ad altri farmaci come morfina ed idromorfone, gia' classificati in tabella II, sezione A;

Tenuto conto che il Consiglio superiore di sanita', nel parere espresso in data 15 dicembre 2009 in merito all'inserimento del tapentadolo nella tabella II, sezione A, aveva auspicato l'intervento di modifiche legislative che consentissero la prescrizione di composti medicinali a base di tapentadolo con le stesse modalita' riservate ai farmaci che presentano analogo potenziale tossicomaniogeno, previste per i farmaci inclusi nell'allegato III-bis il cui aggiornamento non era al momento realizzabile;

Considerato che per la sua attivita' analgesica ad azione centrale il tapentadolo, in forma di sale cloridrato, e' risultato efficace con indicazione terapeutica legata alla terapia del dolore in maniera analoga ai farmaci gia' inseriti nell'allegato III-bis;

Preso atto che le recenti innovazioni normative consentono di procedere all'inclusione del tapentadolo anche nell'allegato III-bis ed all'inserimento dei composti medicinali a base di tapentadolo, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale, nella tabella II, sezione D;

Sentito il Consiglio superiore di sanita' che, nella seduta del 19 gennaio 2011, ha espresso parere favorevole all'inserimento del tapentadolo nell'allegato III-bis ed all'inserimento dei medicinali contenenti tapentadolo, limitatamente alle forme farmaceutiche ad uso diverso da quello parenterale, nella tabella II, sezione D, del Testo Unico;

Sentito il Dipartimento per le politiche antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri che, con nota prot. n. 495 in data 8 febbraio 2011, ha espresso parere favorevole ai suddetti aggiornamenti degli allegati al Testo Unico;

Decreta:

Art. 1

1. Nell'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e' aggiunto, secondo l'ordine alfabetico, il «tapentadolo».

Art. 2

1. Nella tabella II, sezione D, di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nel quarto riquadro, dopo la parola: «ossimorfone\*\*» e' aggiunta la parola: «tapentadolo\*\*».

2. Nella tabella II, sezione A, dopo la parola tapentadolo, sono aggiunti i simboli «\*\*».

Art. 3

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

Roma, 31 marzo 2011

Il Ministro: Fazio