

DECRETO 25 ottobre 2023.

**Individuazione dell'area tematica di «neurologia» per l'IRCCS di diritto privato «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed» di Pozzilli.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-ter, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 agosto 2021, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Molise, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «neurologia» all'IRCCS di diritto privato «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed», con sede legale in Pozzilli (IS) - via Atinense n. 18, relativamente alle sedi di via Atinense n. 18 e località Camerelle in Pozzilli, nonché per il Polo di ricerca e innovazione Neurobiotech, in Caserta - viale Thomas Edison;

Vista la nota prot. n. 45 del 30 marzo 2023, con la quale l'IRCCS «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed», codice fiscale e partita I.V.A. n. 00068310945, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-bis del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «neurologia», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 9 agosto 2021;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3860 del 25 luglio 2023, con la quale la direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «neurologia» richiesta dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Molise;

Vista la nota prot. n. 149048 del 26 settembre 2023, con la quale la Regione Molise ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «neurologia» richiesta dall'Istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 9 agosto 2021 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza indi-

viduata per l'IRCCS di diritto privato «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed», con sede legale in Pozzilli (IS) - via Atinense n. 18, relativamente alle sedi di via Atinense n. 18 e località Camerelle in Pozzilli, nonché per il Polo di ricerca e innovazione Neurobiotech, in Caserta - viale Thomas Edison, è «neurologia».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

23A06223

DECRETO 31 ottobre 2023.

**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 IV di nuove sostanze psicoattive.**

#### 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»;

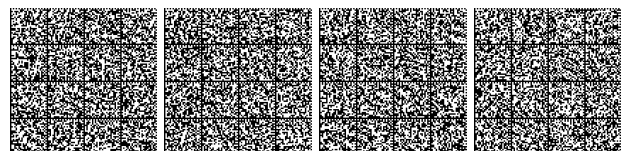
Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera a) e lettera d) del testo unico, concernente i criteri di formazione della tabella I e della tabella IV;

Tenuto conto delle note pervenute nel primo trimestre dell'anno 2023, da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le segnalazioni di nuove molecole tra cui: iso-3-MMC; etileneossinitazene; N-pirrolidinil-3,4-DMA e rilmazafone, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al punto focale italiano nel periodo dicembre 2022 - marzo 2023;

Considerato che la sostanza iso-3-MMC è un isocatinone, che agisce come stimolante del sistema nervoso centrale, isomero strutturale del catinone 4-MMC, presente nella tabella I;

Considerato che la sostanza etileneossinitazene è un oppioide sintetico della famiglia dei 2-benzilbenzimidazoli e, nello specifico, è un 5-nitro-2-benzimidazolo,



che appartiene ad un gruppo di sostanze comunemente denominato come «nitazeni», che si suppone abbia effetti analgesici narcotici tipici degli oppioidi e che analogamente ad altre classi di analgesici oppioidi come la morfina e il fentanil, i composti appartenenti ai 2-benzilbenzimidazoli attivano i recettori  $\mu$ -oppioidi nel sistema nervoso centrale, con effetti acuti che comprendono: euforia, rilassamento, analgesia (riduzione della capacità di sentire il dolore), sedazione (induzione di uno stato di calma o sonno), bradicardia (rallentamento del cuore), ipotermia (abbassamento eccessivo della temperatura corporea) e depressione respiratoria (rallentamento della respirazione) che rappresenta il pericolo maggiore per i consumatori, dato che piccole quantità, per via dell'elevata potenza di alcuni di questi composti, possono causare un'intossicazione acuta da depressione respiratoria potenzialmente letale;

Considerato che N-pirrolidinil-3,4-DMA è una sostanza di tipo amfetaminico, con effetti stimolanti sul sistema nervoso centrale, derivato N-pirrolidinico della fenetilammina 3,4-DMA (3,4-dimetossiamfetamina);

Considerato che la sostanza rilmazafone è un eterociclo sostituito 1,2,4-triazolico della classe dei triazolilbenzofenoni nonché un derivato con anello aperto della 1,4-benzodiazepina, che pur non essendo classificato come benzodiazepina, mostra effetti simili alle benzodiazepine, che trovano generale collocazione nella tabella IV;

Tenuto conto che rilmazafone è stato approvato in Giappone come farmaco da prescrizione con il nome commerciale di Rhythmy, per il quale nel 2017 la PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency giapponese) ha richiesto la revisione delle precauzioni per introdurre il rischio di dipendenza da farmaci, di eccitazione nervosa e di confusione e che inoltre, nel database «Vigilyze» dell'Organizzazione mondiale della sanità sono stati registrati 61 rapporti sulla sicurezza di singoli casi (ICSR), tra il 1991 e il 2018, associati a rilmazafone;

Vista la nota pervenuta da parte dell'AIFA in data 8 maggio u.s., con la quale si informa che non risulta attualmente autorizzato alcun medicinale a base di rilmazafone né in Italia, né in Europa e che a quella stessa data non risultano pervenute all'Agenzia domande di autorizzazione al commercio di medicinali a base di rilmazafone;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 26 gennaio 2023, del 12 aprile 2023 e dell'8 maggio 2023 e successiva integrazione del 7 giugno 2023, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze: iso-3-MMC; etileneossinitazene; N-pirrolidinil-3,4-DMA e all'inserimento nella tabella IV del testo unico della sostanza: rilmazafone;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 12 settembre 2023, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze: iso-3-MMC; etileneossinitazene; N-pirrolidinil-3,4-DMA e all'inserimento nella tabella IV del testo unico della sostanza: rilmazafone;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle I e IV del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

- etileneossinitazene (denominazione comune);
- 2-{2-[(2,3-diidro-1-benzofuran-5-il)metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-il}-N,N-dietiletan-1-ammina (denominazione chimica);
- analogo di etonitazene diidrobenzofurano (altra denominazione);
- 3'-desossi-3',4'-metilenediossinitazene (altra denominazione);
- diidrofuronitazene (altra denominazione);
- tetraidrofuranitazene (altra denominazione);
- iso-3-MMC (denominazione comune);
- 1-(metilammino)-1-(3-metilfenil)propan-2-one (denominazione chimica);
- 1-(metilammino)-1-(3-metilfenil)-2-propanone (altra denominazione);
- 1-(metilammino)-1-(m-tolil)propan-2-one (altra denominazione);
- 1-(metilammino)-1-(3-metilfenil)acetone (altra denominazione);
- iso-3-metilmetcatinone (altra denominazione);
- N-pirrolidinil-3,4-DMA (denominazione comune);
- 1-[2-(3,4-dimetossifenil)-1-metiletil]-pirrolidina (denominazione chimica);
- 1-(1-(3,4-dimetossifenil)propan-2-il)pirrolidina (altra denominazione);
- N-pirrolidinil-DMA (altra denominazione);
- N-pirrolidinil-3,4-dimetossiamfetamina (altra denominazione);
- N-pirrolidinil-dimetossiamfetamina (altra denominazione).

2. Nella tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

- rilmazafone (denominazione comune);
- 5-[[[(2-amminoacetil)ammino]metil]-1-[4-cloro-2-(2-clorobenzoil)fenil]-N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazolo-3-carbossammide (denominazione chimica);
- 450191-S (altra denominazione).

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

Roma, 31 ottobre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A06188

