

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2022.

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 della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14, 43 comma 4-bis, 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 e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle Tabelle di cui all'art. 14 del testo unico, e l'allegato III-bis, che include i medicinali che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate per la terapia del dolore;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettere a), e) ed h), concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella dei medicinali, sezione A e sezione D;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

Considerato che la sostanza tramadolo è un oppioide sintetico, che costituisce il principio attivo di farmaci antidolorifici della classe degli oppioidi, che ad oggi non è presente nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Tenuto conto che le specialità medicinali per uso umano e per uso veterinario in commercio a base di tramadolo riportano come indicazioni terapeutiche: stati dolorosi acuti e cronici di media e grave intensità, quali dolore post-chirurgico, dolore da traumi, dolore di pertinenza oncologica e che sono presenti anche medicinali contenenti tramadolo in associazione con altre sostanze, quali il paracetamolo, per il trattamento del dolore acuto moderato;

Tenuto conto che al termine del 41° incontro dell'*Expert Committee on Drug Dependence* (ECDD), che si

è tenuto a Ginevra dal 12 al 16 novembre 2018, è stata espressa la raccomandazione di tenere sotto sorveglianza i medicinali a base di tramadolo;

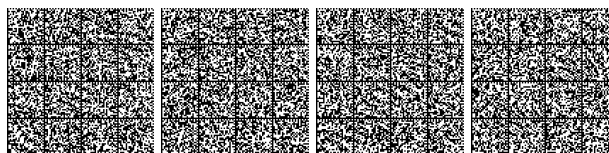
Viste le note prot. SNAP 8/19 del 4 aprile 2019 e SNAP 28/19 del 17 settembre 2019 pervenute da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le allerte di II grado relative a quattro casi di intossicazione associati al consumo di tramadolo (di cui tre in soggetti abusatori di nuove sostanze psicoattive) sul territorio nazionale, nel periodo luglio 2018 - aprile 2019;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in seguito al parere della Commissione tecnico scientifica (CTS) espresso nella seduta dell'11-13 marzo 2020, ha disposto per i titolari di A.I.C. che tutti i medicinali dispensabili al pubblico, con esclusione delle confezioni ad esclusivo uso ospedaliero, contenenti un oppioide in qualsiasi forma farmaceutica, devono indicare sull'etichetta esterna, in modo ben visibile, le seguenti informazioni racchiuse in un rettangolo dal bordo di colore rosso, come descritto in seguito: «Contiene oppioide. Può dare dipendenza.»;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 4 agosto 2020 e del 23 dicembre 2021, favorevole all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico nonché all'inclusione del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90, con inserimento del tramadolo nella sezione A della Tabella dei medicinali, e del tramadolo composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale nella sezione D della medesima tabella, contrassegnati con doppio asterisco (**), relativo alle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, sezione V, espresso nelle sedute del 10 novembre 2020 e del 12 aprile 2022, favorevole all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico nonché all'inclusione del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, con inserimento del tramadolo nella sezione A della Tabella dei medicinali, e del tramadolo composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale nella sezione D della medesima tabella, contrassegnati con doppio asterisco (**), relativo alle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore;

Ritenuto di dover procedere all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico, a tutela dell'accesso alle cure e della salute pubblica, anche in considerazione dei casi di intossicazione e sequestri segnalati sul territorio nazionale nonché all'inclusione del tramadolo



nell'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-*bis* e all'aggiornamento della Tabella dei medicinali sezione A e sezione D;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con nota del 24 febbraio 2022, ha ritenuto di dover prevedere una tempistica adeguata all'implementazione delle misure correlate alla nuova classificazione del tramadolo da parte delle aziende interessate, per evitare possibili carenze dovute a ritardi nell'applicazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

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

Art. 2.

1. Nell'allegato III-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo».

2. Nella Tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, contrassegnato con doppio asterisco (**), che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-*bis*, utilizzati nella terapia del dolore, secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo**».

3. Nella Tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, contrassegnato con doppio asterisco (**), che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-*bis*, utilizzati nella terapia del dolore, nella sezione «Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale», secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo**».

Art. 3.

1. I soggetti autorizzati alla produzione, impiego, distribuzione e dispensazione di tramadolo e medicinali umani e veterinari (a base di tramadolo) sono tenuti ad attuare tutte le misure previste dalla normativa vigente per le sostanze tabellate, in conformità a quanto stabilito nel presente decreto, entro il termine di mesi sei dall'entrata in vigore del presente decreto.

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

Roma, 29 luglio 2022

Il Ministro: SPERANZA

22A06021

DECRETO 13 ottobre 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Limpia», in Comune di San Pellegrino Terme.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Limpia» in Comune di San Pellegrino Terme (BG) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Limpia» in Comune di San Pellegrino Terme (BG).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 13 ottobre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A05969

