



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 34

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: decreto 18 aprile 2025 - 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 ed integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza lisdexamfetamina.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 104 del 7-5-2025 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto che ha aggiornato le 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, inserendo in particolare nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, la sostanza lisdexamfetamina.

Con tale decreto il Ministero della salute ha ritenuto di dover procedere a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla circolazione sul territorio nazionale della sostanza lisdexamfetamina senza adeguate misure di controllo.

In conclusione, si trasmette per opportuna conoscenza il suddetto provvedimento invitando gli Ordini, nell'ambito della propria competenza territoriale, a darne la massima diffusione in considerazione della rilevanza della fattispecie trattata.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 aprile 2025

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 ed integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza lisdexamfetamina. (25A02580)

(GU n.104 del 7-5-2025)

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 conformita' 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 e) del testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella dei medicinali;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997: «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 27 marzo 1997, n. 72, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 novembre 2007: «Norme concernenti la detenzione e il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo sul territorio nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 novembre 2007, n. 278;

Tenuto conto che nell'anno 2024 sono pervenuti svariati quesiti sulla sostanza lisdexamfetamina, riferiti ai viaggiatori con medicinali al seguito e alle importazioni di medicinali non registrati in Italia, in assenza di valide alternative terapeutiche;

Considerato che la sostanza lisdexamfetamina è una sostanza di tipo anfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale ed è un profarmaco della destroamfetamina, presente nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali, sezione A del testo unico;

Tenuto conto che tale sostanza non è presente attualmente nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/9090 e pertanto non è soggetta alle misure di controllo previste per i farmaci stupefacenti al seguito del viaggiatore di cui al d.m. 16 novembre 2007 e alle procedure di importazione di cui d.m. 11 febbraio 1997;

Preso atto della nota AIFA del 6 febbraio 2025 che, in riscontro alla nota di richiesta della ex Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, del Dipartimento della programmazione dei

dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale, del 15 gennaio 2025, ha comunicato che in Italia non sono attualmente autorizzati medicinali a base di lisdexamfetamina, mentre in Europa ed in alcuni paesi extra UE esistono diversi medicinali autorizzati per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) e per il trattamento del disturbo da alimentazione incontrollata (BED) e che nel database europeo di farmacovigilanza, EudraVigilance - ove sono presenti complessivamente 9283 casi segnalati di cui il 52,4% in territorio EU/EEA e il 47,6% in territorio extraeuropeo -, il 17% delle segnalazioni sono relative a eventi di abuso, dipendenza e sindrome da sospensione, ad essi correlati;

Preso atto della nota della ex Direzione generale della salute animale, del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (one health) e dei rapporti internazionali, del 6 marzo 2025, che, in riscontro alla nota di richiesta della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del 13 febbraio 2025, ha comunicato che in Italia non sono in commercio farmaci veterinari autorizzati contenenti lisdexamfetamina e che pertanto detta sostanza non risulta nemmeno presente nell'anagrafica sostanze della banca dati dei medicinali veterinari (BDvet);

Tenuto conto che la lisdexamfetamina è un'amfetamina, principio attivo di un farmaco che, sebbene privo di A.I.C. in Italia, attualmente può circolare sul territorio nazionale senza adeguate misure di controllo, al seguito di viaggiatori o importato come medicinale;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 febbraio 2025, favorevole all'inserimento nella Tabella I e nella tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza lisdexamfetamina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 27 marzo 2025, favorevole all'inserimento nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza lisdexamfetamina;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della Tabella I e della Tabella dei medicinali sezione A, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla circolazione sul territorio nazionale della sostanza lisdexamfetamina, senza adeguate misure di controllo, al seguito di viaggiatori o importato come medicinale;

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:

lisdexamfetamina (denominazione comune).

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

lisdexamfetamina (denominazione comune).

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

Roma, 18 aprile 2025

Il Ministro: Schillaci