

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 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) 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 amfetaminico 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