

# MINISTERO DELLA SALUTE

## DECRETO 24 maggio 2021

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 di specifica indicazione della sostanza MDMB-4EN-PINACA e indicazione nella tabella IV e nella tabella dei medicinali sezione B della ulteriore denominazione «oxibato» per la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB). (21A03422)

(GU n.136 del 9-6-2021)

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, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformita' ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Tenuto conto delle note informative pervenute, nel secondo semestre 2020, da parte dell'Unita' di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, con le quali sono stati segnalati casi di intossicazione acuta e di decesso registrati in Europa associati al consumo della sostanza MDMB-4EN-PINACA nonche' l'identificazione di detta molecola per la prima volta in Italia nel sequestro penale di un plico postale effettuato a Roma nel mese di luglio 2020 e, successivamente, in un sequestro di materiale essiccato costituito da infiorescenze, effettuato dalla Polizia di Stato di «Barriera Milano - Torino» nel mese di ottobre 2020;

Considerato che la sostanza MDMB-4EN-PINACA appartiene alla classe dei cannabinoidi sintetici e risulta gia' sotto controllo in Italia, in quanto inserita nella tabella I del testo unico tra gli analoghi di struttura derivanti dall'indazol-3-carbossamide, senza essere denominata specificamente;

Ritenuto necessario, in relazione a casi di intossicazione acuta e decessi presenti in Europa ed ai rischi connessi alla identificazione di detta sostanza sul territorio nazionale, inserire nella tabella I del testo unico la specifica indicazione della sostanza MDMB-4EN-PINACA, anche per favorirne la pronta individuazione da parte di operatori sanitari e forze dell'ordine;

Considerato che la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB) e' presente nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B del testo unico;

Tenuto conto che la citata sostanza e' usata come farmaco sotto forma di sale alcalino, commercialmente conosciuto anche come sodio oxibato;

Considerato che il sale sodico del GHB e' il principio attivo di alcune specialita' medicinali registrate, tra cui Alcover e che il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di tale medicinale, come riportato nella banca dati AIFA, indica come denominazione del principio attivo sodio oxibato;

Ritenuto necessario indicare nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B del testo unico l'ulteriore denominazione «oxibato» per la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB), al fine di consentire una pronta individuazione di detta sostanza da parte di operatori autorizzati per la corretta effettuazione delle relative e connesse attività;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 26 ottobre, 25 novembre e 14 dicembre 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico della specifica indicazione della sostanza MDMB-4EN-PINACA e all'indicazione nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B del testo unico della ulteriore denominazione «oxibato» per la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB);

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 15 dicembre 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico della specifica indicazione della sostanza MDMB-4EN-PINACA e all'indicazione nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B del testo unico della ulteriore denominazione «oxibato» per la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB);

Ritenuto pertanto di dover procedere, a tutela della salute pubblica, all'aggiornamento della tabella I della tabella IV e della tabella dei medicinali, sezione B del testo unico;

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:

MDMB-4EN-PINACA.

Art. 2

1. Nella tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è indicata, con riferimento alla sostanza acido gamma-idrossibutirrico (denominazione comune) e dopo GHB (altra denominazione) la seguente ulteriore denominazione:

oxibato (altra denominazione).

2. Nella tabella dei medicinali, sezione B del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è indicata, con riferimento alla sostanza acido gamma-idrossibutirrico (denominazione comune) e dopo GHB (altra denominazione) la seguente ulteriore denominazione:

oxibato (altra denominazione).

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

Roma, 24 maggio 2021

Il Ministro: Speranza