

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 21 dicembre 2007

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza: ricollocazione di talune composizioni medicinali a base di ossicodone in associazione con principi attivi non stupefacenti nella tabella II, sezione D (G.U. n. 24 del 29-1-08).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante il 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 indicato come «testo unico»;

Visto che le funzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga sono state attribuite al Ministero della solidarieta' sociale con decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri», convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2006, n. 233;

Considerato che il testo unico attualmente in vigore classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle (in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomane ed oggetto di abuso; in tabella II sono inserite le sostanze che hanno attivita' farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci) e che la tabella II e' suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso;

Visto che l'ossicodone e le composizioni medicinali in cui entra a far parte sono iscritti nella tabella II, sezione A allegata al testo unico;

Considerato che l'ossicodone puo' essere utilizzato per allestire talune composizioni medicinali in associazione con altri principi attivi non compresi nella tabella II allegata al testo unico, che per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per la loro forma farmaceutica posseggono un potenziale di abuso minore rispetto a quello dell'ossicodone da cui sono costituite;

Considerato che le composizioni medicinali costituite da ossicodone in associazione con altri principi attivi non compresi nella tabella II allegata al testo unico risultano efficaci nella terapia farmacologica del dolore;

Sentito il Consiglio superiore di sanita' che, nella seduta del 23 ottobre 2007, ha espresso parere favorevole alla collocazione di talune composizioni medicinali costituite da ossicodone in associazione con altri principi attivi non compresi nella tabella II allegata al testo unico nella tabella II, sezione D allegata al testo unico;

Sentito il Ministero della solidarieta' sociale, che, con la nota prot. n. 04S/003507/DR in data 12 dicembre 2007, ha fornito parere favorevole alla collocazione di talune composizioni medicinali costituite da ossicodone in associazione con altri principi attivi non compresi nella tabella II allegata al testo unico nella tabella II, sezione D allegata al testo unico;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella II, sezione D allegata al testo unico, fra la prima e la seconda voce dell'elenco di «Composizioni» e' inserita la seguente:

2. «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantita' totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 ore (Tabella n. 8 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana), contengono ossicodone e suoi sali per un quantitativo complessivo della suddetta sostanza, espresso come base anidra, inferiore al 2,5 per cento incluso per le composizioni multidose o per le composizioni monodose una quantita' non superiore a 0,010 g per unita' di somministrazione per via orale o non superiore a 0,020 g per unita' di somministrazione per via rettale, e comunque in quantita' totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,300 g della suddetta sostanza. Le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi».

Art. 2.

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

Roma, 21 dicembre 2007

Il Ministro: Turco