**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 1 ottobre 2020

**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 IV e nella tabella dei**

**medicinali, sezione B, della sostanza nalbufina. (20A05475)**

*(GU n.255 del 15-10-2020)*

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 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;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano

collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di

abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacita' di

indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali sono indicati

i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse le

sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico

ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali e'

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 al citato art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettere d) ed e),

concernente i criteri di formazione della tabella IV e della tabella

dei medicinali, sezione B, e il comma 2, che specifica che «nelle

tabelle di cui al comma 1 sono compresi, ai fini dell'applicazione

del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri ed

i sali, nonche' gli stereoisomeri, nei casi in cui possono essere

prodotti, relativi alle sostanze incluse nelle tabelle I, II, III e

IV, e ai medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, salvo sia

fatta espressa eccezione.»;

Considerato che la sostanza nalbufina e' un oppioide

semi-sintetico, derivato dalla morfina e che nella tabella IV del

testo unico e' presente la molecola pentazocina, un oppioide

sintetico classificato al pari della nalbufina come oppioide

agonista/antagonista sui recettori del sistema nervoso centrale;

Tenuto conto che attualmente e' in corso di valutazione presso

l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) una richiesta di autorizzazione

all'immissione in commercio di un medicinale a base di nalbufina

cloridrato;

Tenuto conto che la nalbufina, in forma di sale cloridrato, come

medicinale viene impiegata nella terapia a breve termine del dolore

da moderato a severo e puo' inoltre essere usata per l'analgesia

pre-operatoria e post-operatoria;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con

note del 4 novembre 2019, del 30 marzo 2020 e del 29 luglio 2020,

favorevole all'inserimento nella tabella IV e nella tabella dei

medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza nalbufina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', sezione V,

espresso nelle sedute del 14 luglio 2020 e del 4 agosto 2020,

favorevole all'inserimento nella tabella IV e nella tabella dei

medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza nalbufina;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle degli

stupefacenti a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. Nella tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9

ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e' inserita,

secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

nalbufina (denominazione comune).

2. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del

Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive

modificazioni, e' inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente

sostanza:

nalbufina (denominazione comune).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno

successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale

della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

Il Ministro: Speranza