

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 novembre 2024

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 dei medicinali, sezione A, della sostanza destroamfetamina. Inserimento nella Tabella I dell'indicazione di altre denominazioni della sostanza destroamfetamina. (24A06484)

(GU n.287 del 7-12-2024)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 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 delle sostanze stupefacenti e psicotrope 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;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera e) punto 3) concernente i criteri di formazione della Tabella dei medicinali, sezione A;

Tenuto conto di quanto rappresentato dall'Agenzia italiana del farmaco con nota in data 14 giugno 2024, circa la prevista autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), approvata nell'ambito della procedura comunitaria SE/H/1719/001-003/E/002, del medicinale: «Amfexa», compresse da 5 mg, 10 mg o 20 mg, il cui principio attivo e' la destroamfetamina solfato, nelle seguenti confezioni:

Amfexa 5 mg: 20, 28, 30, 50, 98 e 100 compresse;

Amfexa 10 mg: 20, 30, 48 e 50 compresse;

Amfexa 20 mg: 20, 28 e 30 compresse,

con l'indicazione, nell'ambito di un piano terapeutico completo, di trattamento per il disturbo da deficit di attenzione e iperattivita' (ADHD) in bambini e adolescenti di eta' compresa tra sei e diciassette anni, quando la risposta a un precedente trattamento con metilfenidato e' considerata clinicamente inadeguata;

Tenuto conto, altresì, della richiesta contenuta nella citata nota, di inserimento della sostanza destroamfetamina solfato nella tabella dei medicinali del testo unico, propedeutico alla definizione del regime legale di fornitura del medicinale Amfexa, a base del principio attivo destroamfetamina solfato e considerato che detto inserimento e' necessario per completare l'iter del procedimento di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medesimo medicinale;

Dato atto che la sostanza destroamfetamina e' presente nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 ove, ai sensi dell'art. 14, comma 2, sono ricompresi anche i suoi sali, e che detta sostanza non e' attualmente inclusa nella Tabella dei medicinali dello stesso testo unico;

Considerato che la destroamfetamina ad uso farmaceutico, analogamente a quanto previsto per altre sostanze psicostimolanti con

medesima indicazione terapeutica come il metilfenidato e, in generale, per i medicinali contenenti sostanze presenti nella Tabella I del testo unico, trova collocazione nella tabella dei medicinali, sezione A, dello stesso testo unico, che comporta il regime prescrittivo della ricetta ministeriale a ricalco (RMR) per un solo medicinale e un periodo massimo di terapia di trenta giorni;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione A del testo unico, della sostanza destroamfetamina, in relazione alla procedura autorizzativa per la commercializzazione in Italia del farmaco Amfexa, il cui principio attivo e' costituito dalla stessa sostanza;

Ritenuto, inoltre, di dover inserire nella Tabella I del testo unico l'indicazione delle denominazioni «desamfetamina» e «dexamfetamina», quali «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina (denominazione comune), come proposto dell'Istituto superiore di sanita' nel parere espresso in data 29 luglio 2024;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 29 luglio 2024, favorevole all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza destroamfetamina e all'inserimento nella Tabella I del testo unico, dell'indicazione e denominazioni «desamfetamina» e «dexamfetamina» quali «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta dell'8 ottobre 2024, favorevole all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza destroamfetamina e all'inserimento nella Tabella I del testo unico, dell'indicazione delle denominazioni «desamfetamina» e «dexamfetamina», quali «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina;

Ritenuto pertanto di dover procedere, a tutela della salute pubblica, all'aggiornamento della tabella dei medicinali del testo unico, in relazione alla procedura autorizzativa per la commercializzazione in Italia del farmaco Amfexa, a base del principio attivo destroamfetamina, e all'aggiornamento della Tabella I del testo unico con l'indicazione di altre denominazioni in uso per la stessa sostanza destroamfetamina, per favorirne la pronta individuazione da parte degli operatori autorizzati per le attivita' connesse;

Decreta:

Art. 1

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

destroamfetamina (denominazione comune);

desamfetamina (altra denominazione);

dexamfetamina (altra denominazione).

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e' inserita l'indicazione delle seguenti «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina:

dexamfetamina (altra denominazione);

desamfetamina (altra denominazione).

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

Roma, 28 novembre 2024

Il Ministro: Schillaci