



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
**Dipartimento Politiche Antidroga**

# New Drugs

Update sulle Nuove Sostanze Psicoattive - NSP

## **La legislazione: nuove sostanze tabellate e modalità di tabellazione**

Giovanni Serpelloni M.D. – Dipartimento Politiche Antidroga, PCM  
Claudia Rimondo - Sistema Nazionale di Allerta Precoce, Sez. coordinamento operativo  
Catia Seri - Sistema Nazionale di Allerta Precoce



# EU Council Decision 2005/387/GAI

Indicazione di mettere NSP  
sotto controllo in EU

*“Valutare i rischi provocati dall’uso, dalla fabbricazione e dal traffico della nuova sostanza psicoattiva, la partecipazione di organizzazioni criminali e le eventuali conseguenze delle misure di controllo”*

Procedura di risk assessment



# Elementi di risk assessment in EU



European Monitoring Centre  
for Drugs and Drug Addiction



- 1 • Descrizione chimica e fisica e meccanismo di azione
- 2 • Rischi sanitari
- 3 • Rischi sociali
- 4 • Precursori chimici utilizzati nella fabbricazione
- 5 • Misure di controllo applicabili e conseguenze
- 6 • Coinvolgimento di organizzazioni criminali



# Dibattito internazionale

- Procedura EU troppo lunga
- Criteri di risk assessment non chiari
- Cosa si intende per rischio?
- Cosa si intende per pericolosità di una sostanza?
- In che modo una NSP è rischiosa o pericolosa per la salute pubblica?
- Come si misura il rischio?
- Come ci si deve comportare a livello normativo in relazione al rischio di una sostanza?



# Proposta della Commissione Europea



## Quali criteri?

Relazione congiunta  
EMCDDA-EUROPOL

!!! RISCHIO  
IMMEDIATO

Restrizioni temporanee sul  
mercato dei consumatori

Risk Assessment  
EMCDDA

!

RISCHIO  
BASSO

Nessuna  
azione a  
livello dell'EU



!!

RISCHIO  
MODERATO

Restrizioni  
permanenti  
sul mercato  
dei  
consumatori



!!!

RISCHIO  
SEVERO

Restrizioni  
permanenti di  
mercato e  
sanzioni  
penali





# Piano di Azione Nazionale sulle NSP



**UNODC**

United Nations Office on Drugs and Crime



*Ministero della Salute*



*Ministero dell'Istruzione,  
dell'Università e della Ricerca*



# Risk assessment: il modello italiano

Orientato alla descrizione e al rilevamento di varie informazioni per poter valutare il rischio per la salute individuale e collettiva di una NSP



# Modello di risk management

(G. Serpelloni, R. Mollica 2013)



**Misure**

**Prevenzione del rischio**

**Gestione dell'emergenza**

**Riduzione del danno**

Esempio:  
Uso di eroina

- Potenziale overdose
- Patologie correlate (HIV, epatiti)

- Overdose fausta → Infausta
- HIV → AIDS

# Il “danno”

- Lesione strutturale
- Modificazione di una o più funzioni dell'organismo
  - compromissione o alterazione funzionale (temporanea o permanente) di un organo o di un tessuto o di un sistema o di una capacità/funzione, con particolare riferimento al SNC





# Elementi di valutazione

- grado di coscienza/vigilanza
- funzioni cognitive (attenzione e memorizzazione)
- capacità di autocontrollo e aggressività
- grado di coordinamento psicomotorio e reattività
- capacità e abilità per la conduzione di veicoli, per l'uso di strumenti o armi
- capacità e abilità per lo svolgimento di mansioni che connotano responsabilità verso terzi
- capacità e abilità per le relazioni sociali

# Il “rischio per la salute”

Possibilità che, a seguito dell'uso di una NSP, si verifichi un evento negativo per la salute (fisica, psichica, sociale) del consumatore che comporti la compromissione di strutture o funzioni dell'organismo, cioè un “danno”



# Il “rischio per la salute”

Prodotto della probabilità che si verifichi un evento negativo e la gravità del danno che ne può conseguire se si assume NSP

$$R = P \times D$$



# Altre variabili da considerare



Caratteristiche dell'assuntore (possibile ipersensibilità)



Fattori ambientali di contesto (condizioni di assunzione, tempestività cure, ecc.)



Prodotti assunti in associazione (alcol, droghe, farmaci, ecc.)



# Fonti di informazione

1

- casi clinici di intossicazione acuta, decessi, rilievi analitici/tossicologici su campioni biologici e raccolti

2

- circolazione della molecola sul territorio (sequestri e/o ritrovamenti con analisi chimico-tossicologiche)

3

- letteratura scientifica, ove disponibile

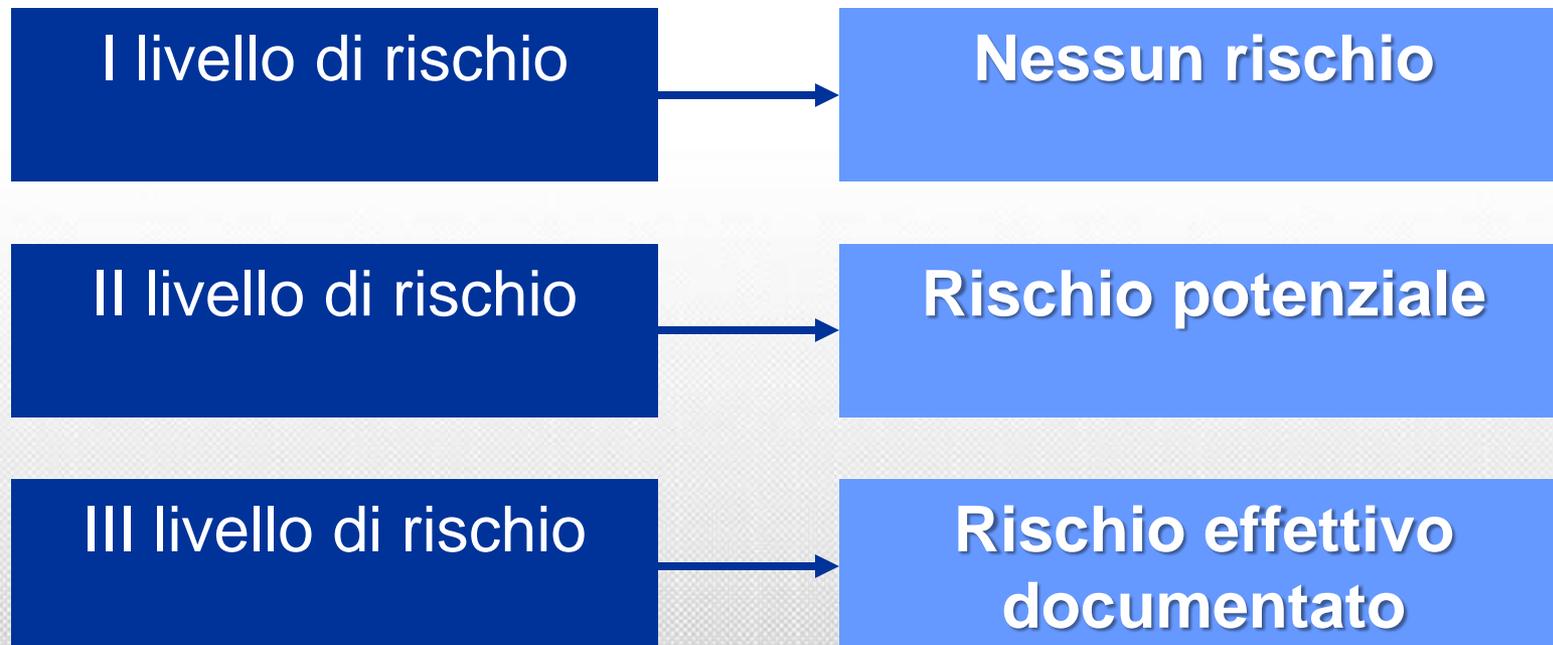
4

- segnalazioni di altri sistemi di allerta in Europa

# Livelli di rischio

In base alla presenza (o assenza) di

- informazioni scientifiche e/o
- evidenze cliniche





**1° livello  
di  
rischio**

**Nessun  
rischio**

Assenza di rischio o danno **documentato o potenziale**, sulla base di studi e ricerche (in ambito biologico, clinico ed epidemiologico) che **escludano esplicitamente effetti negativi per la salute**, associato ad **assenza di evidenze cliniche** negative correlate all'uso di tali sostanze su casi clinici documentati.



## II° livello di rischio

### Rischio potenziale

Definito sulla base delle **caratteristiche chimico-farmacologiche e tossicologiche** delle NSP, nonché delle **analogie** di tali caratteristiche con quelle di sostanze già conosciute e dotate di proprietà nocive per la salute. I **danni** possono **non** essere **ancora** stati **rilevati** e/o **non** essere ancora sufficientemente **documentati** da studi, ricerche e casi clinici.



### III° livello di rischio

### Rischio effettivo documentato

Definito sulla base del **rilevamento di un danno** mediante **studi e ricerche** in ambito biologico o psicologico o epidemiologico o mediante **evidenze cliniche** che ne attestino la probabile correlazione o il nesso di causalità in caso di eventi gravi o fatali. **Sostanze da porre sotto controllo** nazionale o internazionale in quanto verificate come stupefacenti o psicotrope e dannose per la salute.



# Variabili di risk assessment

1. Dati epidemiologici (IT e EU)
2. Caratteristiche chimiche e fisiche
3. Rischio di sviluppare comportamenti d'abuso e/o dipendenza con tolleranza e assuefazione (potenziale additivo)
4. Precursori e metaboliti conosciuti e loro grado di tossicità
5. Meccanismo di azione (cinetica e dinamica)
6. Esistenza di sostanze strutturalmente analoghe già conosciute con effetti psicoattivi
7. Possibili impieghi terapeutici
8. Modalità di assunzione e possibili associazioni rilevate con altre sostanze



# Variabili di risk assessment

9. Rischi sanitari (alterazioni strutturali e/o funzionali)
  - a. Mortalità acuta indotta o correlata e rilevata
  - b. Effetti sul Sistema Nervoso Centrale
  - c. Effetti sul Sistema Nervoso Periferico
  - d. Effetti psichici
  - e. Effetti sull'apparato cardiovascolare
  - f. Effetti sull'apparato respiratorio
  - g. Effetti sul sistema epato-renale
  - h. Effetti sull'apparato endocrino
  - i. Effetti particolari su altri apparati e sistemi
10. Rischi sociali (perdita del lavoro/studio, perdita dei rapporti sociali/famigliari, prostituzione, ecc.)
11. Rischio criminogeno (coinvolgimento in attività criminali, creazione di nuove attività criminali/mercati illegali)



# Criteri per l'inclusione nelle Tabelle

NSP inserite nelle tabelle del DPR 309/90 se presente un rischio per la salute documentato (III livello)



NSP in osservazione quando rischio potenziale (II livello)



Disciplina prevista per le sostanze farmacologicamente attive



Principio di precauzione  
(criterio prudenziale)





# Disciplina prevista per sostanze farmacologicamente attive

## Prevede

- L'autorizzazione preventiva alla produzione, alla distribuzione ed alla vendita

## Non prevede

- La detenzione da parte del singolo, se non regolarmente autorizzate

# **Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza e s.m.i**

DPR 9 ottobre 1990, n. 309

Normativa che contiene tutte le disposizioni relative agli stupefacenti, sia per quanto riguarda gli aspetti della prevenzione e repressione dei traffici illeciti, sia della regolamentazione del mercato lecito e della prevenzione, cura e riabilitazione degli stati di tossicodipendenza.



# Tabelle delle sostanze soggette a controllo

DPR 9 ottobre 1990, n. 309 Art. 13

1. Le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute sono raggruppate, in conformità ai criteri di cui all'articolo 14, in due tabelle, allegate al presente testo unico. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il completamento e l'aggiornamento delle tabelle con le modalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2).
2. Le tabelle di cui al comma 1 devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali e sono aggiornate tempestivamente anche in base a quanto previsto dalle convenzioni e accordi medesimi ovvero a nuove acquisizioni scientifiche.
4. Il decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e inserito nella successiva edizione della Farmacopea ufficiale.



# Tabelle delle sostanze soggette a controllo

DPR 9 ottobre 1990, n. 309 Art. 2, comma 1

1. Il Ministro della sanità, nell'ambito delle proprie competenze:

- Omissis -

e) stabilisce con proprio decreto:

1) l'elenco annuale delle imprese autorizzate alla fabbricazione, all'impiego e al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché di quelle di cui al comma 1, dell'articolo 70;

2) il completamento e l'aggiornamento delle tabelle di cui all'art. 13, sentiti il Consiglio Superiore di Sanità e la Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento nazionale per le politiche antidroga;



# Aggiornamento delle Tabelle

NEWS

1. Identificazione di una NSP

6. Comunicazione alle FFOO e attivazione controlli

*Risk assessment*

2. Acquisizione di un parere tecnico-scientifico dall'ISS e dal CAV Pavia + parere DPA

5. Decreto ministeriale per includere la NSP nelle Tabelle del DPR 309/90

Durata: 4-6 mesi

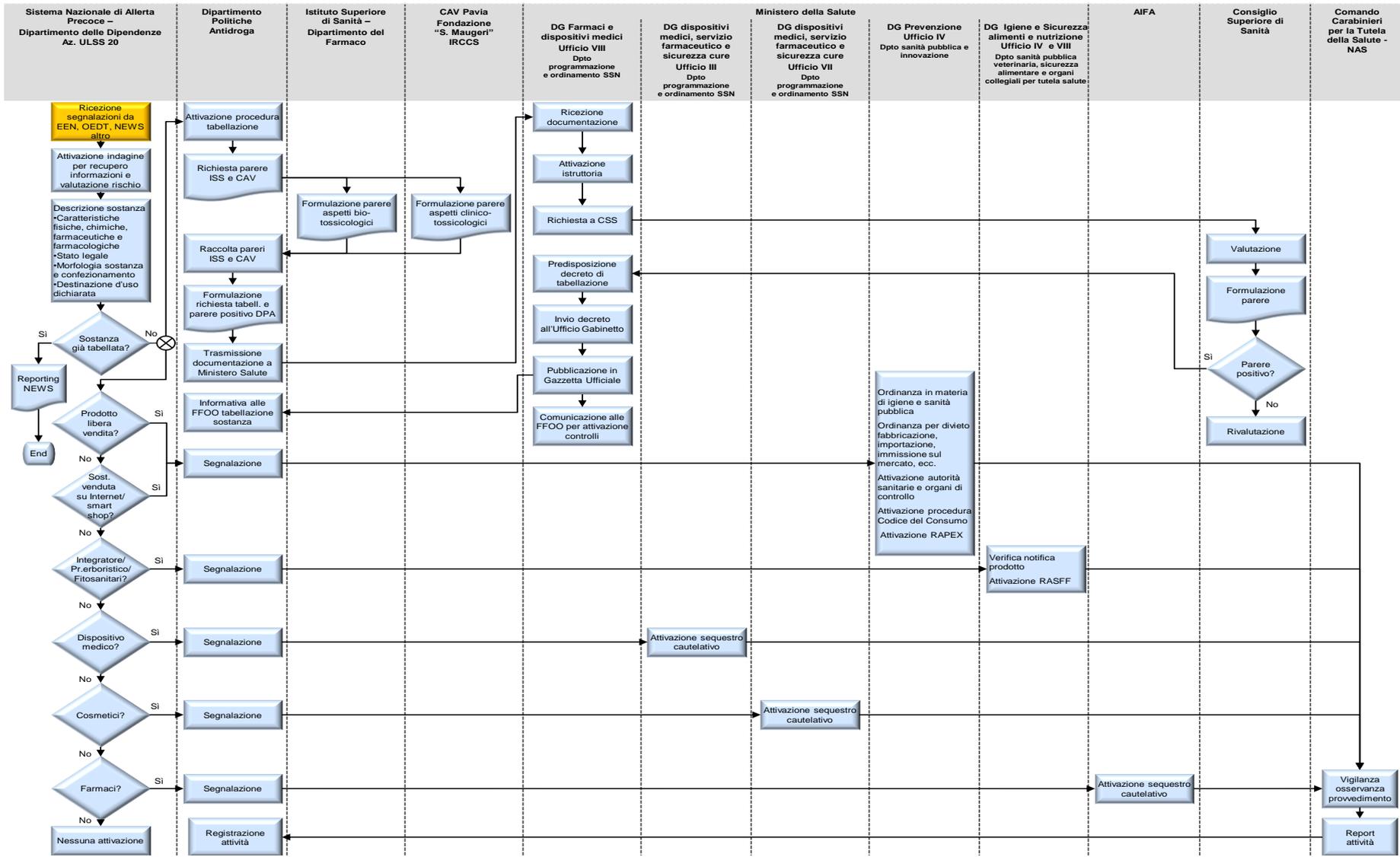
Ministero della Salute

3. Presentazione dei pareri al CSS

4. Valutazione e approvazione



# Procedura per l'attivazione di misure di sicurezza e l'inserimento in Tabella I del D.P.R. 309/90 delle nuove molecole





## Procedura condivisa per aggiornare rapidamente le Tabelle DPR 309/90

Ridotto tempo di  
aggiornamento:  
da 2 anni a 6 mesi

Attivazione dei controlli  
delle Forze dell'Ordine



# Nuove sostanze tabellate

Tabella I D.P.R. 309/90

## **Decreto Ministeriale 16 giugno 2010 n.146 del 25/6/2010**

- Mefedrone
- JWH-018
- JWH-073

## **Decreto Ministeriale 29 dicembre 2011 n.3 del 4/1/2012**

- butilone
- 2-amino-1-phenyl-1-propanone
- AM-694
- 3-benzoylindolo

## **Decreto Ministeriale 11 maggio 2011 n.112 del 16/5/2011**

- MDPV
- JWH-250 e analoghi di struttura derivanti dal 3-fenilacetilindolo
- JWH-122 e analoghi di struttura derivanti dal 3-(1-naftoil)indolo

## **Decreto Ministeriale 11 giugno 2012 n.142 del 20/09/2012**

- 6-monoacetilmorfina o 6-MAM
- 3-monoacetilmorfina o 3-MAM
- sostituzione della denominazione chimica degli analoghi di struttura della sostanza Butilone

## **Decreto Ministeriale 24 ottobre 2012 n. 264 del 12/11/2012**

- Metossietamina,
- 4-Metilamfetamina,
- CP 47,497 e CP 47.497-omologo C8,
- 4-Fluoroamfetamina
- 5,6-Metilendiossi-2-aminoindano

## **Decreto Ministeriale 10 dicembre 2012 n. 303 del 31/12/2012**

- 5-IT

## **Decreto Ministeriale 25 giugno 2013 n. 158 del 08/07/2013**

- 6-APB
- 5-APB
- 6-APDB
- 5-APDB



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
**Dipartimento Politiche Antidroga**

# New Drugs

Update sulle Nuove Sostanze Psicoattive - NSP

## Grazie per l'attenzione

Giovanni Serpelloni M.D. – Dipartimento Politiche Antidroga, PCM  
Claudia Rimondo - Sistema Nazionale di Allerta Precoce, Sez. coordinamento operativo  
Catia Seri - Sistema Nazionale di Allerta Precoce