



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti –
dgfdm@postacert.sanita.it
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGDMF/I.6.b/2024/29

Allegati: 1

<Spazio riservato per
l'annosizione

FOFI - Federazione Ordini Farmacisti
Italiani

posta@pec.fofi.it

FEDERFARMA

box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI

federfarmaservizi@legalmail.it

FNOMCeO Federazione Nazionale
Ordine dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri

segreteria@pec.fnomceo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini
Veterinari Italiani

info@pec.fnovi.it

ADF – Associazione Distributori
Farmaceutici

adfpec@pec.it

ASSORAM – Associazione Operatori
Commerciali e Logistici

assoram@pec.it

ASCOFARVE – Associazione
Nazionale Distributori medicinali
Veterinari

ascofarve@pec.it

OGGETTO: nota SNAP 5/24 del 2/02/2024 - “Allerta di grado 3 – Emergenza Fentanil: potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di fentanil e suoi derivati”.

L’Unità di coordinamento del Sistema Nazionale di Allerta precoce (SNAP) – Dipartimento per le Politiche Antidroga, ha trasmesso con nota SNAP **5/24** del 2 febbraio u.s., l’allerta di **grado 3 “Emergenza Fentanil: potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di fentanil e suoi derivati”** (All.1).

I fentanili sono una famiglia di potenti oppioidi sintetici, derivati dal fentanil, un oppioide sintetico sintetizzato come sostituto più potente e a maggiore rapidità di azione rispetto alla morfina e alla meperidina nel trattamento del dolore.

Sebbene questo gruppo superi il centinaio di sostanze, solo fentanil, alfentanil, sufentanil e remifentanil, sono utilizzati in medicina umana e veterinaria per l'anestesia e per la gestione del dolore, mentre nel caso del carfentanil, e tiafentanil, per immobilizzare animali di grandi dimensioni. Come altri tipi di analgesici oppioidi, come la morfina e l'eroina, i fentanili producono i loro effetti principali attivando i recettori di tipo mu-oppioide. Gli effetti includono euforia, rilassamento, analgesia, sedazione, rallentamento del cuore, ipotermia e depressione respiratoria. È quest'ultimo a rappresentare il pericolo maggiore per i consumatori, in quanto, a causa dell'elevata potenza di queste sostanze, che può arrivare ad essere 10000 volte maggiore rispetto alla morfina, piccole quantità possono causare intossicazioni acute potenzialmente letali come risultato di una depressione del centro respiratorio. In molti casi, la somministrazione tempestiva di un antagonista oppioide chiamato naloxone può invertire rapidamente gli effetti di questa intossicazione. Il naloxone viene commercializzato come prodotto farmaceutico in Europa.

Nel mercato illecito, i fentanili sono venduti come sostituzioni "legali" di altri oppioidi illeciti e, senza che gli utilizzatori ne siano al corrente, vengono miscelati con o venduti come eroina e altri oppioidi illeciti. In alcuni casi sono anche usati per produrre medicinali contraffatti (falsi) e, in misura minore, mescolati con o venduti come altre droghe illecite, come la cocaina. Una parte del mercato illecito si alimenta mediante sottrazione dai canali leciti di distribuzione per l'uso medico di queste sostanze.

A partire da giugno 2016 fino a dicembre 2023 lo SNAP ha diffuso a tutti i Centri Collaborativi e alle Istituzioni di pertinenza presenti su territorio nazionale 25 comunicazioni riguardanti il fentanil o i suoi analoghi identificati in casi di sequestro e/o intossicazione e/o decesso sia su territorio nazionale che europeo.

Sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili, lo SNAP raccomanda, fra l'altro, al Ministero della Salute di allertare le farmacie e i depositi farmaceutici nel vigilare su possibili sottrazioni illecite di farmaci contenenti fentanili.

Ciò posto, si invitano gli Enti in indirizzo a porre in essere senza indugio, presso tutti i soggetti di riferimento e con modalità tali da non ingenerare ingiustificato allarmismo, ogni azione ritenuta utile al fine di potenziare la vigilanza e tutte le attività finalizzate a scongiurare possibili sottrazioni illecite di farmaci contenenti fentanili, nonché di allertare tempestivamente le forze dell'ordine nel caso si verificassero sottrazioni illecite o vi fossero altri elementi o fatti, di qualsiasi natura, ritenuti idonei a causare utilizzi dei citati farmaci al di fuori dei canali previsti dalle norme vigenti.

Nel segnalare l'estrema importanza della questione, si ringrazia per la collaborazione.

Il Direttore Generale
Dott. Achille IACHINO

Referenti:

Dott.ssa Maria Grazia Leone – Direttore Ufficio Centrale Stupefacenti

Dott.ssa Maria Teresa Dinatolo mt.dinatolo@sanita.it