MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 marzo 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 e integrazioni. Inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, della sostanza attiva remimazolam. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione D, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam. (24A01641)

(GU n.78 del 3-4-2024)

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, 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'articolo14, comma 1, lettere d), f) ed h) concernente i criteri di formazione della Tabella IV, della Tabella dei medicinali, sezione B e della Tabella dei medicinali, sezione D;

Vista la nota, pervenuta in data 6 giugno 2023, da parte della societa' Viatris gruppo Mylan Italia S.r.l. concessionaria di vendita del farmaco BYFAVO® a base del principio attivo remimazolam, concernente la richiesta di inserimento della sostanza remimazolam nella Tabella dei medicinali, sezione D;

Considerato che la sostanza remimazolam e' un sedativo benzodiazepinico ad azione ultrarapida appartenente alla categoria delle imidazobenzodiazepine, che la somministrazione concomitante di remimazolam con oppioidi e inibenti il sistema nervoso centrale, compreso l'alcol, puo' determinare un aumento della sedazione e depressione cardiorespiratoria e che tale sostanza ha un potenziale di abuso e di induzione di dipendenza, di cui tener conto ai fini della prescrizione e della somministrazione per un possibile maggior rischio di uso improprio o abuso;

Tenuto conto che ad oggi la sostanza remimazolam non risulta inclusa nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90;

Considerato che la molecola remimazolam e' una sostanza attiva ad uso farmaceutico, che puo' dare luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza e pertanto trova collocazione nella Tabella IV e nella Tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico;

Vista la nota del 17 luglio 2023 dell'Agenzia italiana del farmaco che, in riscontro alla nota della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 23 giugno 2023, concorda per la classificazione del medicinale BYFAVO®, nella Tabella dei medicinali, sezione D, ove sono presenti medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine, con regime di fornitura OSP;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota del 18 ottobre 2023, favorevole all'inserimento nella Tabella IV

e nella Tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza remimazolam e all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione D, del testo unico, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 16 gennaio 2024, favorevole all'inserimento nella Tabella IV e nella Tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza remimazolam e all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione D, del testo unico, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento della Tabella IV e della Tabella dei medicinali del testo unico, in relazione alla procedura autorizzativa per la commercializzazione in Italia del farmaco BYFAVO® a base del principio attivo remimazolam 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:

Remimazolam (denominazione comune)
metil 3-[(4S)-8-bromo-1-metil-6-(piridin-2-il)-4H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-4-il]propanoato (denominazione chimica)

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:

Remimazolam (denominazione comune)
metil 3-[(4S)-8-bromo-1-metil-6-(piridin-2-il)-4H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-4-il]propanoato (denominazione chimica)

3. Nella Tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e' inserito, secondo l'ordine alfabetico, nella sezione «Composizioni per uso parenterale contenenti»:

Remimazolam

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

Roma, 15 marzo 2024

Il Ministro: Schillaci