



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

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

0037089-03/05/2024-DGDMF-MDS-P
Assessorati alla Sanità Regioni e
Province Autonome PEC

Gruppo tecnico sub-area dipendenze
della Commissione Salute
Conferenza delle Regioni e delle
Province autonome
conferenza@pec.regioni.it

Comando Carabinieri per la Tutela
della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

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

e, p.c.

Ufficio di Gabinetto

Capo Dipartimento
Prof. Francesco Saverio Mennini
dipartimento.dpdmf@sanita.it

OGGETTO: Emergenza Fentanyl: potenziamento delle misure di protezione dei preparati
farmaceutici a base di fentanyl e suoi derivati.

A seguito dell'allerta di **grado 3 "Emergenza Fentanyl: potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di Fentanyl e suoi derivati"** trasmessa dall'Unità di coordinamento del Sistema Nazionale di Allerta precoce (SNAP) – Dipartimento per le Politiche Antidroga, la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, cui afferisce l'Ufficio Centrale Stupefacenti (UCS), ha diramato una prima circolare (All.1) finalizzata ad allertare le farmacie e i distributori farmaceutici nel vigilare su possibili sottrazioni illecite di farmaci contenenti fentanili.

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

Da giugno 2016 a dicembre 2023 lo SNAP ha diffuso a tutti i Centri Collaborativi e alle Istituzioni di pertinenza presenti sul territorio nazionale 25 comunicazioni riguardanti il Fentanyl, o i suoi analoghi, identificati nel corso di sequestri e/o episodi di intossicazione e/o decessi, avvenuti sul territorio nazionale ed 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.

Il 12 marzo u.s., è stato presentato dal Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri il "*Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl e di altri oppioidi sintetici*", con l'obiettivo di definire le attività di prevenzione per intercettare e impedire l'accesso e la diffusione illegale in Italia del Fentanyl e dei suoi analoghi o la sua diversione per usi non sanitari, nonché la gestione di una ipotetica emergenza.

Ciò posto, si ritiene opportuno mantenere alto il livello di attenzione e, a tal fine, si rinnova l'invito agli 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.

Si raccomanda pertanto a tutti i soggetti coinvolti di **comunicare qualsiasi smarrimento/danneggiamento/furto inerente il Fentanyl** o suoi derivati alle autorità regionali di riferimento nonché alle forze dell'ordine, evidenziando nell'oggetto che si tratta di "*Fentanyl o derivati*".

Da ultimo, ferme restando le ordinarie attività per le quali sussistono costanti rapporti di collaborazione fra questa Direzione generale e il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, si invita quest'ultimo, attesa la necessità di aumentare il livello di attenzione e rendere ancora più rapide ed efficaci le azioni di contrasto alle eventuali sottrazioni illecite di farmaci contenenti fentanili, a voler segnalare eventuali situazioni critiche per le quali si ritiene opportuno un rafforzamento delle sinergie istituzionali già in essere.

Nel ribadire 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

Dott. Rocco Signorile r.signorile@sanita.it



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

0012257-13/02/2024-DGDMF-MDS-
P
<Spazio riservato per
l'annotazione

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
Comerciali 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