



Roma, 28/03/2024

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202400003605/AG
Oggetto: Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl

Circolare n. 14871
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl.

Si fa seguito alla circolare federale n. [14832 del 27.2.2024](#), per segnalare che il Dipartimento per le politiche antidroga ha messo a punto 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.

Come evidenziato nel documento, infatti, nel 2021, gli Stati membri dell'UE hanno riportato all'EMCDDA (Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze) 137 decessi associati al Fentanyl: 88 registrati in Germania, 18 in Lituania, 9 in Austria, 6 ciascuno in Danimarca e Finlandia, 4 in Estonia, 2 ciascuno in Slovenia e in Portogallo, 1 ciascuno in Ungheria e in Lettonia.

Una parte significativa di questi casi di decesso, si pensa sia associata al Fentanyl sottratto dai canali leciti di distribuzione per l'uso medico piuttosto che al Fentanyl di produzione illecita.

Il Fentanyl è spesso rilevato in concentrazioni estremamente basse, sia nei casi di intossicazione, sia nei casi di decesso, il che ne rende complesso il rilevamento nella maggioranza dei laboratori clinici. Pertanto, i dati europei a oggi disponibili rappresentano probabilmente una sottostima del fenomeno.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Anche se attualmente la diffusione del Fentanyl in Europa per uso non terapeutico sia relativamente limitata, tale sostanza rappresenta una minaccia potenziale capace di influire in modo significativo sulla salute e la sicurezza europea in un prossimo futuro.

Obiettivo delle attività di prevenzione è quindi quello di intercettare e impedire l'accesso del Fentanyl e dei suoi analoghi in Italia e la sua diffusione sul territorio nazionale.

In tal senso, il Piano riporta le azioni frutto di un lavoro coordinato dal Dipartimento per le Politiche Antidroga che ha coinvolto sia gli attori quotidianamente impegnati nelle attività di prevenzione e contrasto alla diffusione di sostanze illegali in Italia sia coloro che potrebbero essere coinvolti in caso di una eventuale emergenza.

Tra le principali attività in ambito preventivo individuate dal Piano figurano lo **scambio di informazioni continue tra le forze di polizia e comparto intelligence, per raccogliere informazioni sul fenomeno e il potenziamento dei controlli** da parte delle forze di polizia, dell'Agazia delle dogane e dei monopoli, del Ministero della Salute e di tutti gli enti che collaborano al Sistema nazionale di allerta rapida per le droghe (NEWS-D). Il potenziamento dei controlli mira sia a impedire l'accesso illegale del Fentanyl e di altre sostanze nel territorio italiano, sia a evitare che la sostanza presente e distribuita legalmente possa essere utilizzata per usi non sanitari.

Nell'ambito del potenziamento dei controlli si evidenzia:

- la previsione della continua sollecitazione di tutte le strutture preposte per potenziare le misure di protezione nella produzione, nel trasferimento e nella custodia dei preparati farmaceutici a base di Fentanyl e suoi derivati;
- il monitoraggio dell'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale attraverso le farmacie (sistema TS) per i farmaci appartenenti alle categorie ATC N02AA01 (Morfina), N02AE01 (Buprenorfina), N02AB03 (Fentanyl), N02AA05 (Ossicodone), N02AA55 (Ossicodone-associazioni), N02AA03 (Idromorfone);
- l'incremento delle attività amministrative di controllo sulle farmacie ospedaliere e sui depositi di stoccaggio delle case farmaceutiche, finalizzate a intercettare furti e/o flussi di consumo anomali riferite alle sostanze medicinali c.d. "controllate" che possono agevolmente essere distratte dalla loro funzione originaria ed utilizzate per la produzione di sostanze psicotrope.

Un'ulteriore e fondamentale attività, che coinvolge il Ministero della Giustizia, riguarda la **sensibilizzazione delle Procure della Repubblica** sul fenomeno dei traffici di Fentanyl, droghe sintetiche e NPS (Nuove sostanze psicoattive), affinché si richiedano esami approfonditi in casi di sospetta intossicazione acuta e in generale per tutti le morti violente, così da identificare eventuali sostanze stupefacenti.

All' **efficientamento del Sistema nazionale di allerta rapido per droghe**, coordinato dal Dipartimento per le politiche antidroga, si affianca il percorso – sotto il coordinamento del Ministero della Salute, in collaborazione con i centri antiveleno, le tossicologie forensi, le forze di polizia, l' Agenzia delle dogane e dei monopoli – per la **standardizzazione e il rafforzamento delle procedure** da seguire nei laboratori per l' esecuzione degli esami sui campioni.

A tal fine è contemplato anche l' ampliamento dello spettro di sostanze identificabili, inclusi nuovi Fentanyl, con lo sviluppo e validazione di metodi analitici dedicati. Inoltre, il Centro nazionale dipendenze e doping dell' Istituto superiore di sanità, al quale il Dipartimento ha affidato la gestione operativa del Sistema nazionale di allerta rapida per le droghe, provvederà al potenziamento della distribuzione del materiale necessario a tutti i centri collaborativi che fanno parte del Sistema per l' analisi di Fentanyl.

A questa attività sono collegati anche il **coinvolgimento e l' attivazione dei servizi di urgenza** (pronto soccorso, terapie intensive, laboratori clinici d' urgenza) per fare eseguire ricerche analitiche specifiche in caso di intossicazioni acute non seguite da decesso (la grande maggioranza), in modo da identificare quante siano dovute a nuovi oppioidi (Fentanyl/nitazeni/ossicodone/tramadolo/altri), assunti da soli o in associazione a eroina e/o ad altre sostanze d' abuso “tradizionali”.

Il piano sottolinea inoltre l' importanza della **formazione** degli operatori delle forze di polizia e **degli operatori sanitari**, sociali e di strada – coloro che potrebbero essere maggiormente esposti ai rischi di contatto fortuito con Fentanyl per il lavoro svolto nelle attività di controllo e intervento – fondamentale, anche per indicare le precauzioni necessarie da seguire in caso di manipolazione delle sostanze che possono essere pericolose anche solo tramite contatto olfattivo e tattile.

A tal fine, in base al livello di emergenza potrà essere considerare la necessità di organizzare corsi di formazione in modalità FAD accreditati ECM, rivolti in maniera mirata ai professionisti sanitari di interesse, possibili convenzioni con Enti per la formazione di operatori di strada, comunità terapeutiche.

Per l' implementazione di tale azione è prevista la collaborazione con le seguenti Istituzioni/Enti: AIFA, ISS-CNDD, Federazioni nazionali degli Ordini dei professionisti sanitari coinvolti, Rete delle farmacie, CAV Pavia, Regioni/Province Autonome, Conferenza Stato Regioni.

Sempre sul piano della formazione, è inoltre previsto il mantenimento dell' attività di formazione di specialisti nelle urgenze/emergenze, rianimatori, medici del 118, pediatri, psichiatri, farmacisti e personale dei laboratori ospedalieri sulle problematiche cliniche (diagnosi e trattamento) delle intossicazioni da NSP, compresi i nuovi oppioidi (corsi, convegni, congressi, attività preventiva nelle scuole, ecc).

In stretta connessione si pone la misura prevista in carico al Ministero della Salute per l' **approvvigionamento e la distribuzione di narkan/naloxone**, un

farmaco che inverte rapidamente gli effetti del Fentanyl. Gli operatori che potrebbero entrare in contatto accidentale con il Fentanyl devono infatti averne disponibilità e sapere come usarlo secondo i protocolli vigenti. Nello specifico il Piano prevede:

- la ricognizione delle Aziende titolari dei medicinali a base di naloxone e delle relative officine di produzione – reperimento sui database dell’Agenzia delle aziende che hanno ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per medicinali a base di naloxone mediante le diverse tipologie di procedura (centralizzata, nazionale, mutuo riconoscimento e decentrata) e dell’elenco dei siti produttivi autorizzati nei dossier regolativi;
- monitoraggio scorte naloxone – contatto diretto con le aziende titolari dell’AIC e filiera, con particolare riferimento alla forma farmaceutica spray nasale, al fine di monitorare i quantitativi presenti in magazzino, ottenere informazioni precise sul numero di confezioni destinate all’Italia, prevenire eventuali carenze;
- programmazione della produzione di naloxone, alla luce del fabbisogno definito dal Ministero della Salute, sulla base delle risultanze del tavolo di lavoro, se del caso, richiesta alle aziende titolari dell’AIC, con particolare riferimento alla forma farmaceutica spray nasale, di attivare una specifica campagna dedicata solo all’Italia, con l’indicazione del numero di confezioni necessario;
- piano di distribuzione straordinario di narcan/naloxone, sulla base dei dati di AIFA;
- attivazione delle Regioni/province Autonome per l’attuazione dell’obiettivo nell’ambito delle rispettive competenze.

Si ricorda che il naloxone rientra tra i farmaci della Tabella II della Farmacopea ufficiale, di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente.

Per l’implementazione delle suddette attività è prevista la collaborazione con le seguenti Istituzioni/Enti: Ministero dell’Interno, AIFA, Forze di Polizia, ISS-CNDD, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, FOFI, Associazioni di categoria dei Farmacisti, Regioni/province autonome, Conferenza Stato Regioni.

E’ inoltre prevista la **messa a punto della procedura informativa sui rischi correlati al Fentanyl e agli oppioidi sintetici rivolta a operatori del settore (sanitari, sociali, FF.OO, personale dei laboratori, personale “di strada”) e consumatori di sostanze stupefacenti**, nonché alla popolazione generale. Più in particolare si prevede di attuare tale obiettivo tramite:

- aggiornamento delle raccomandazioni rivolte a operatori sanitari presenti sul territorio (Specialisti, MMG, PLS, Farmacisti, tecnici di laboratorio, et.);
- potenziamento di procedure operative volte a contenere il fenomeno dei furti di stupefacenti;

- aggiornamento e potenziamento di procedure operative volte all'individuazione tempestiva di intossicazioni acute da Fentanyl mediante l'utilizzo delle sostanze reagenti messe a disposizione degli operatori;
- attivazione delle Regioni/province autonome per l'attuazione dell'obiettivo nell'ambito delle rispettive competenze.

Per l'implementazione di tale azione è prevista la collaborazione con le seguenti Istituzioni/Enti: Forze di Polizia, Associazioni di Categoria e Ordini Professionali, Società Scientifiche, ISS-CNDD, Regioni/Province Autonome, Conferenza Stato Regioni.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)