



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
Sede legale: Via G. Cusmano, 24 – 90141 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

**Dipartimento Interaziendale
Farmaceutico
UOC Farmaceutica, Vigilanza e
Farmacoepidemiologia**

Via Pindemonte 88
90129 – Palermo
Telefono 091 7033269 - 7033293
FAX 091 7033019
EMAIL dipfarmaco@asppalermo.org
WEB www.asppalermo.org

Al Presidente dell'Ordine dei Farmacisti della provincia di Palermo

Al Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
della Provincia di Palermo

Al Presidente dell'AIOP di Palermo

Al Presidente dell'Ordine dei Medici Veterinari della provincia di
Palermo

Al Presidente dell'asso -Parafarmacie

p.c. Al Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS di Palermo

LORO SEDI

Oggetto : inoltro comunicazione

Si trasmette, per opportuna conoscenza, segnalazione urgente, inviata dal Ministero della Salute ex Direzione Generale della Prevenzione, Ufficio 6 Prevenzione Salute mentale, dipendenze, doping, viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma , avente per oggetto: Comunicazione EUDA02 parte I e parte II .

Il Farmacista Dirigente
Dr.ssa Maria Concetta Musacchia

Il Direttore del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico
Dr. Maurizio Pastorello



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE della PREVENZIONE
Ufficio 6 - Prevenzione Salute mentale, dipendenze, doping
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classifica: I.3.b.i./2024

Allegati 1 e 2

URGENTE

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

EX Direzione Generale dei Dispositivi medici e del
Servizio Farmaceutico
Ufficio Centrale Stupefacenti– Ufficio 7
SEDE

e, p.c.

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

Dipartimento per le Politiche Antidroga
Presidenza del Consiglio dei Ministri
direzionedpa@pec.governo.it

Ufficio di Gabinetto
SEDE

OGGETTO: Comunicazione EUDA 02 parte I e parte II

- 3-eptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,9,10,10a-esaidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ileacetato (HHC-P-O-acetato)
- 3-octil-6a,7,10,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (delta-8-THC-C8)
- 3-octil-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (delta-9-THC-C8)
- **N-etil-2-{5-nitro-2-[(4-propossifenil)metil]-1H-1,3-benzimidazol-1-il} etan-1-ammina (N-desetil protonitazene)**
- 2-[(carbamoilossi)metil]-2-metilpentil isopropilcarbammato (carisoprodol)

Si fa riferimento alle note dell'Istituto Superiore di Sanità prot. News-D 25-26/24 del 16 settembre 2024 (allegati 1, 2), trasmesse a seguito del nulla osta del Dipartimento per le politiche antidroga (PDCM) concernente le segnalazioni di nuove molecole che l'EUDA (**European Union Drugs Agency**) ha trasmesso al Punto Focale Italiano nel mese di agosto 2024.

Segnalazione 1

Identificata in Danimarca e per la prima volta in Europa la molecola 3-eptil-6,6,9-trimetil- 6a,7,8,9,10,10a-esaidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ile acetato (HHC-P-O-acetato), quindi notificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2023/1322 e della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio **Data della segnalazione:** 1° agosto 2024

Descrizione : L'acetato di HHCP-O è stato identificato come materiale vegetale in un sequestro consistente in 2 spinelli (peso del singolo spinello: 0,75 gr) sequestrati dalla dogana danese presso il Centro di Posta Internazionale di Copenaghen il 20 febbraio 2024. Il pacco proveniva dalla Francia. L'acetato HHCP-O è stato confermato analiticamente utilizzando le tecniche GC-MS e UPLC-TOF-MS presso la Sezione di Chimica Forense dell'Università di Copenaghen, che ha ricevuto il materiale sequestrato per l'analisi il 6 marzo 2024. Inoltre, nel materiale sequestrato sono state identificate le sostanze delta-8-THC-C8 e delta-9-THC-C8, non attualmente monitorate dall'EUDA, insieme al cannabinoide HHCP-O-acetato.

L'acetato di HHC-P-O è stato identificato in altri 5 sequestri sempre in Europa (Svezia, Norvegia, Belgio, Repubblica Ceca e Germania - vedi allegato 1)

Aspetto: Materiale vegetale

Classificazione della sostanza : Cannabinoide

Informazioni sulla molecola: Classificazione chimica: non classificato.

La sostanza HHC-P-O-acetato, nota anche come esaidrocannabiforolo acetato, è un cannabinoide semisintetico nonché il derivato acetato del cannabinoide esaidrocannabiforolo (HHC-P), formalmente notificato nel gennaio 2023 (Prot. SNAP 09/23 del 13/02/2023).

Farmacologia e Tossicologia: Classificazione farmacologica: cannabinoide.

Le informazioni disponibili sulla farmacologia e sulla tossicologia della sostanza di HHC-P-O-acetato sono limitate. Sulla base della struttura chimica e della somiglianza con i cannabinoidei delta-8-THC, delta-9-THC e HHC, si suppone che la sostanza HHC-P-O-acetato agisca come agonista dei recettori dei cannabinoidei.

Effetti: Non ci sono informazioni disponibili.

Stato legale: In Italia la molecola risulta inclusa nella Tabella I del D.P.R. 309/90 e s.m.i., in quanto acetato (estere) del cannabinoide esaidrocannabiforolo (HHC-P).

Segnalazione 2

Identificata in Danimarca e per la prima volta in Europa la molecola 3-octil-6a,7,10,10a-tetraidro- 6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (delta-8-THC-C8), quindi notificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2023/1322 e della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio. **Data della segnalazione:** 2 agosto 2024

I cannabinoidi delta-8-THC-C8, delta-9-THC-C8 e HHC-P-O-acetato (formalmente notificato il 1° agosto 2024) sono stati identificati come materiale vegetale in un sequestro consistente in 2 spinelli (peso del singolo spinello: 0,75 gr) sequestrati dalla dogana danese presso il Centro di Posta Internazionale di Copenaghen il 20 febbraio 2024. Il pacco proveniva dalla Francia.

Altri rilevamenti sono di delta-8-THC-C8 sono avvenuti in Ungheria e Bulgaria.

Aspetto: Materiale vegetale

Classificazione della sostanza: Cannabinoide

Informazioni sulla molecola: Classificazione chimica: non classificato.

Farmacologia e Tossicologia: Classificazione farmacologica: cannabinoide.

Effetti: Non ci sono informazioni disponibili.

Le informazioni disponibili sulla farmacologia e sulla tossicologia del cannabinoide delta-8-THC-C8 sono limitate.

Stato legale: In Italia la molecola non risulta inclusa nella Tabella I del D.P.R. 309/90 e s.m.i.

Segnalazione 3

Identificata in Danimarca e per la prima volta in Europa la molecola 3-octil-6a,7,8,10a-tetraidro- 6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (delta-9-THC-C8), quindi notificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2023/1322 e della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio. **Data della segnalazione:** 2 agosto 2024

I cannabinoidi delta-9-THC-C8, delta-8-THC-C8 (formalmente notificato il 2 agosto) e HHC-P-O-acetato (formalmente notificato il 1° agosto 2024) sono stati identificati come materiale vegetale in un sequestro consistente in 2 spinelli (peso del singolo spinello: 0,75 gr) sequestrati dalla dogana danese presso il Centro di Posta Internazionale di Copenaghen il 20 febbraio 2024. Il pacco proveniva dalla Francia.

Altri rilevamenti sono avvenuti in Ungheria e Bulgaria.

Aspetto: Materiale vegetale

Classificazione della sostanza: Cannabinoide

Informazioni sulla molecola: Classificazione chimica: non classificato.

Farmacologia e Tossicologia: Classificazione farmacologica: cannabinoide.

Le informazioni disponibili sulla farmacologia e sulla tossicologia del cannabinoide delta-9-THC-C8 sono limitate.

Effetti: Non ci sono informazioni disponibili. In relazione alla struttura chimica e alla somiglianza con il cannabinoide delta-9-THC e altri cannabinoidi, si suppone che delta-9-THC-C8 condivida gli effetti tipici dei cannabinoidi.

Stato legale: In Italia la molecola non risulta inclusa nella Tabella I del D.P.R. 309/90 e s.m.i.

Segnalazione 4

Titolo: Identificata in Francia e per la prima volta in Europa la molecola N-etil-2-{5-nitro-2-[(4-propossifenil)metil]-1H-1,3-benzimidazol-1-il}etan-1-ammina (N-desetil protonitazene), quindi notificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2023/1322 e della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio - **Data della segnalazione:** 5 agosto 2024

Descrizione sintetica

La sostanza N-desetil protonitazene è stata identificata in un grammo di polvere di colore giallo, acquisita e analizzata nell'ambito del programma nazionale SINTES a Cherbourg, in Francia, il 17 maggio 2024. Il campione di polvere era stato acquistato online come oppioide sintetico ed era stato consegnato al programma nazionale SINTES dopo l'insorgenza di eventi avversi, con sintomi come la bradipnea e la dispnea, che corrispondono a quelli di un'overdose da oppioidi.

Aspetto: Polvere di colore giallo

Classificazione della sostanza: Oppioide

Informazioni sulla molecola: Classificazione chimica: azaciclico; azolo; benzimidazolo.

Farmacologia e Tossicologia: Classificazione farmacologica: oppioide.

Le informazioni disponibili sulla farmacologia e sulla tossicologia della sostanza N-desetil protonitazene sono limitate. Sulla base della struttura chimica e della somiglianza con l'oppioide protonitazene, si suppone che N-desetil protonitazene abbia effetti analgesici narcotici tipici degli oppioidi.

Effetti: Non ci sono informazioni disponibili. In relazione alla struttura chimica e alla somiglianza con l'oppioide protonitazene, si suppone N-desetil protonitazene condivida gli effetti tipici degli oppioidi.

Stato legale: In Italia la molecola non risulta inclusa nella Tabella I del D.P.R. 309/90 e s.m.i.

Segnalazione 5

Identificata in Francia e per la prima volta in Europa la molecola 2-[(carbamoilossi)metil]-2-metilpentil isopropilcarbammato (carisoprodol), quindi notificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2023/1322 e della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio - **Data della segnalazione:** 7 agosto 2024

La sostanza carisoprodol è stata identificata in 48 333 compresse di colore rosso sequestrate dalla dogana francese all'aeroporto Charles de Gaulle (CDG), il 4 febbraio 2020. Le compresse, per un peso complessivo di 14,5 chilogrammi, erano state importate a titolo di medicinale ma senza autorizzazione all'immissione in commercio e presentavano sull'etichetta la scritta "Royal-225" insieme ad un'immagine di mela.

Altri rilevamenti della sostanza Carisoprodol sono avvenuti in Svezia.

Aspetto: Compresse di colore rosso (in alcuni casi di forma rotonda)

Informazioni: La sostanza carisoprodol, una polvere cristallina di colore bianco, dall'odore delicato e dal sapore amaro, è un derivato del carbammato strutturalmente correlato alla sostanza meprobamato controllata a livello nazionale (DPR 309/90) ed internazionale (Tabella IV della Convenzione Unica delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope), con la differenza che un atomo di idrogeno è sostituito da un gruppo isopropilico su uno degli azoti del gruppo carbammato.

Farmacologia e Tossicologia: Classificazione farmacologica: non classificato.

La sostanza carisoprodol è un farmaco utilizzato per il trattamento del dolore, soprattutto del dolore lombare acuto (di breve durata) e agisce sulle cellule nervose del cervello e del midollo spinale, contribuendo a ridurre il dolore attraverso il rilassamento dei muscoli (Vedi bibliografia n. 16 Allegato 1)

Stato legale: In Italia la molecola non risulta inclusa nella Tabella I del D.P.R. 309/90 e s.m.i. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha disposto la sospensione dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio (AIC) della specialità medicinale Soma Complex contenente carisoprodol e metamizolo sodico nel 2007).

Comunicazione EUDA 02 parte II

- 3-epitil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,10a-tetraidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ile acetato (delta-9-THCP-O-acetato)
- 2-(7-metossi-1,3-benzodiossol-5-il)etanammina (lofofina)
- 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,10,10a-tetraidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ile acetato (delta-8-THC-O-acetato)
- 3-butil-6,6,9-trimetil-6a,7,10,10a-tetraidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ile acetato (delta-8-THCB-O-acetato)
- 1-(3-metilfenil)-2-(pirrolidin-1-il)esan-1-one (3'-Me-PHP)

Segnalazione 1

Identificata in Svezia e per la prima volta in Europa la molecola 3-epitil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,10a-tetraidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ile acetato (delta-9-THCP-O-acetato), quindi notificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2023/1322 e della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio - **Data della segnalazione:** 9 agosto 2024

La sostanza delta-9-THCP-O-acetato è stata identificata in cinque grammi di liquido viscoso di colore bianco-giallo sequestrato dalla dogana svedese, il 28 dicembre 2023.

Altri rilevamenti della sostanza sono avvenuti in Svizzera.

Aspetto: Liquido viscoso di colore bianco-giallo

Classificazione della sostanza: Cannabinoide

La sostanza delta-9-THCP-O-acetato, nota anche come tetraidrocannabiforolo acetato, è un cannabinoide semisintetico nonché il derivato acetilato del tetraidrocannabiforolo.

Farmacologia e Tossicologia: è un cannabinoide. Non sono disponibili informazioni sulla farmacologia e sulla tossicologia del cannabinoide delta-9-THCP-O-acetato. Sulla base della struttura chimica e della somiglianza con i cannabinoidi THCP e HHC-P-O-acetato, si suppone che la sostanza delta-9-THCP-O-acetato agisca come agonista dei recettori dei cannabinoidi.

Stato legale: In Italia la molecola risulta inclusa nella Tabella I del D.P.R. 309/90 e s.m.i., in quanto acetato (estere) della sostanza tetraidrocannabiforolo (THCP; delta-9-THCP).

Segnalazione 2

Identificata in Austria e per la prima volta in Europa la molecola 2-(7-metossi-1,3-benzodiossol-5-il)etanammina (lofofina), quindi notificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2023/1322 e della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio

Data della segnalazione: 14 agosto 2024

Descrizione sintetica: La sostanza lofofina è stata identificata in un campione acquisito di polvere di colore bianco-giallo sottoposta con il nome di lofofina per la verifica della sostanza al servizio ChEckiT! situato a Vienna, il 5 maggio 2023.

Aspetto: Polvere di colore bianco-giallo

Classificazione della sostanza: Feniletilammina

Informazioni sulla molecola: Classificazione chimica: arilalchilammina; fenilalchilammina; feniletilammina.

Farmacologia e Tossicologia: Classificazione farmacologica: allucinogeno.

Stato legale: In Italia la molecola non risulta inclusa nella Tabella I del D.P.R. 309/90 e s.m.i.

Segnalazione 3

Identificata in Italia e per la prima volta in Europa la molecola **6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,10,10a-tetraidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ile acetato (delta-8-THC-O-acetato)**, quindi notificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2023/1322 e della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio. - **Data della segnalazione:** 19 agosto 2024

La sostanza delta-8-THC-O-acetato è stata identificata insieme ai cannabinoidi esaidrocannabinolo (HHC) ed acetato di esaidrocannabinolo (HHC acetato) in due campioni di materiale di natura vegetale (peso netto totale 25,47 grammi), sequestrati dalla Polizia italiana il 23 aprile 2024. Nei campioni sono state identificate, anche, le sostanze delta-9-THC ed acetato di CBN.

Aspetto: Materiale di natura vegetale; liquido di colore giallo

Classificazione della sostanza: Cannabinoide

La sostanza delta-8-THC-O-acetato, nota, anche, come acetato di delta-8-tetraidrocannabinolo, è un cannabinoide semisintetico nonché il derivato acetilato del cannabinoide delta-8-THC, controllato a livello nazionale (DPR 309/90) ed internazionale (Tabella I della Convenzione Unica delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971). La sostanza delta-8-THC-O-acetato è strutturalmente correlata al cannabinoide THC (delta-9-THC), controllato a livello nazionale (DPR 309/90) ed internazionale (Tabella I della Convenzione Unica delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971).

Farmacologia e Tossicologia: cannabinoide. Non sono disponibili informazioni sulla farmacologia e sulla tossicologia della sostanza delta-8-THC-O-acetato. Sulla base della struttura chimica e della somiglianza con il cannabinoide delta-8-THC, si suppone che la sostanza agisca come agonista dei recettori dei cannabinoidi.

Stato legale: In Italia la molecola risulta inclusa nella Tabella I del D.P.R. 309/90 e s.m.i., in quanto acetato (estere) della sostanza delta-8-THC.

Segnalazione 4

Identificata in Svezia e per la prima volta in Europa la molecola 3-butyl-6,6,9-trimetil-6a,7,10,10a-tetraidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ile acetato (delta-8-THCB-O-acetato), quindi notificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2023/1322 e della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio - **Data della segnalazione:** 19 agosto 2024

Descrizione sintetica: La sostanza delta-8-THCB-O-acetato è stata identificata in 10 grammi di liquido di colore giallo pallido sequestrato dalla dogana svedese l'11 marzo 2024.

Aspetto: Liquido di colore giallo pallido

Classificazione della sostanza: Cannabinoide

Farmacologia e Tossicologia: Classificazione farmacologica: cannabinoide.

Effetti: Non ci sono informazioni disponibili. In relazione alla struttura chimica e alla somiglianza con diversi cannabinoidi (es. delta-8-THC, delta-9-THC), si suppone che delta-8-THCB-O-acetato condivida gli effetti tipici dei cannabinoidi.

Stato legale: In Italia la molecola non risulta inclusa nella Tabella I del D.P.R. 309/90 e s.m.i.

Segnalazione 5

Titolo: Identificata in Svezia e per la prima volta in Europa la molecola 1-(3-metilfenil)-2-(pirrolidin-1-il)etan-1-one (3'-Me-PHP), quindi notificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2023/1322 e della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio

Data della segnalazione: 30 agosto 2024

Descrizione sintetica : La sostanza 3'-Me-PHP è stata identificata in 2,05 grammi di polvere di colore bianco sequestrata dalla polizia svedese nel marzo del 2024.

Aspetto: Polvere di colore bianco

Classificazione della sostanza: Catinone

Informazioni sulla molecola: Classificazione chimica: Arilalchilammina; Catinone.

Farmacologia e Tossicologia: Classificazione farmacologica: stimolante - Non sono disponibili informazioni sulla farmacologia e sulla tossicologia della sostanza 3'-Me-PHP. Sulla base della struttura chimica e della somiglianza con il catinone α -PHP, si suppone che la sostanza abbia effetti stimolanti.

Stato legale: In Italia la molecola risulta inclusa nella Tabella I del D.P.R. 309/90 e s.m.i., in quanto analogo di struttura derivante dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale.

NB: Per la Bibliografia e la documentazione fotografica pregasi vedere Allegato 1

Si pregano codesti Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome e codesto Gruppo tecnico sub-area dipendenze di prendere visione della comunicazione dell'ISS (CNDD - Unità di coordinamento SNAP) allegata alla presente nota, con preghiera di diramare:

- 1 - ai responsabili dei Servizi pubblici per le dipendenze (SerD) delle AASSLL;
- 2 - ai responsabili delle Comunità terapeutiche accreditate e autorizzate delle Regioni e Province Autonome;
- 3 - al personale socio-sanitario delle Unità mobili di strada che si occupano di intercettare persone con problemi di tossicodipendenza che non afferiscono ai SerD o alle Comunità

Obiettivo: informare correttamente le persone che fanno uso di sostanze, anche in maniera problematica, dei **potenziali e gravi** rischi per la salute derivanti dall'assunzione delle predette sostanze alcune delle quali non ancora presenti in Tabella. Giova segnalare l'identificazione in Francia del derivato oppioide Nitazenico **N-desetil protonitazene** nella segnalazione 4 della parte II.

Tanto si rappresenta per gli eventuali seguiti di competenza.

Il Direttore Generale
Francesco Vaia

Referente del procedimento Dr P. Canuzzi
Direttore dell'Ufficio 6: Dott.ssa M. A. Giannini

FRANCESCO
VAIA
30.09.2024
11:36:31
UTC





ASP
PALERMO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
Sede legale: Via G. Cusmano, 24 – 90141 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

Dipartimento Interaziendale Farmaceutico
Via Pindemonte 88
90129 – PALERMO
Telefono 091 7034935 -4944
Fax 091.7033019
EMAIL dipfarmaco@asppalermo.org

Al Direttore del Dipartimento Prevenzione

E pc Ai Direttori del Coordinamento attività Territoriale di prevenzione
Area 1 – Area 2 – Area 3
LORO SEDI

Oggetto. Farmacia dei servizi: verbale.

A seguito dell'Ordinanza emessa dal Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia, in merito all'agomento oggettivato,
si rendono nulli gli effetti della nota prot. 447973/2024 del 26 settembre u.s. nelle more di una nuova determinazione del TAR.

Il Direttore del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico
Dr. Maurizio Pastorello