

Roma, 20 gennaio 2020

Prot. n. 303/2020/F/mgt

Ai Presidenti
degli Ordini Provinciali dei Veterinari

L O R O S E D I

Ai Componenti il Comitato Centrale FNOVI
e il Collegio dei Revisori dei Conti

L O R O S E D I

Via PEC - email

**Oggetto: Zoletil: il medicinale veterinario contenente il principio attivo
tiletamina - Le indicazioni della FNOVI**

Gentile Presidente,

desidero condividere alcune indicazioni elaborate dal GdL sul farmaco veterinario della FNOVI a seguito della nota diramata dalla Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari che ha informato che, con Decreto 23 dicembre 2019 (in allegato) la sostanza 'tiletamina' è stata inserita nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A del DPR 309/90 e ss.mm.

In Italia il principio attivo tiletamina (2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesano) è contenuto, in associazione con una benzodiazepina, nel medicinale veterinario autorizzato denominato Zoletil.

A seguito di questa circostanza, viene ritenuto utile informare tutti i colleghi Medici Veterinari che è necessario applicare tutte le disposizioni previste dal DPR 309/90 per quanto concerne la distribuzione all'ingrosso, la vendita al dettaglio, la prescrizione, l'approvvigionamento, la detenzione e la tenuta dei registri e la somministrazione.

L'approvvigionamento pertanto dovrà avvenire con richiesta cartacea **IN TRIPLICE COPIA** su carta semplice intestata come previsto dall'art.42 del DPR 309/90 (così come per la ketamina e per tutti gli altri farmaci presenti nella Sezione A).

Il carico e lo scarico di tali medicinali dovrà essere effettuato su apposito registro per i medicinali stupefacenti vidimato dall'autorità sanitaria.

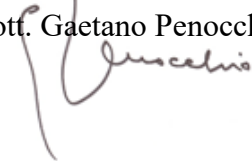
Le modalità di conservazione e di scadenza sono da intendersi come da foglietto illustrativo mentre per lo smaltimento dovrà essere effettuato con le stesse modalità previste per la ketamina e per gli altri farmaci ricompresi nella sezione A .

La documentazione dovrà essere conservata per due anni.

Si ricorda infine che il farmaco continua a non poter essere prescritto a terzi, in quanto rientra nell'elenco dei medicinali del Decreto 28 Luglio 2009 che disciplina l'utilizzo e la detenzione dei medicinali ad uso esclusivo del Medico Veterinario.

Nel ringraziare per la divulgazione che farai di questa nota presso i tuoi iscritti, porgo un cordiale saluto.

Il Presidente
(Dott. Gaetano Penocchio)



Allegato

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2019 - 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. - Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza Tiletamina. (20A00206) (GU n.10 del 14-1-2020)

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 del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali»;

Vista la nota n. prot. SNAP 3/16 pervenuta in data 11 luglio 2016 da parte dell'Unità di coordinamento del sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la segnalazione di nuove molecole, tra cui la tiletamina, che l'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (OEDT) ha trasmesso al Punto focale italiano nel mese di giugno 2016;

Considerato che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali del medesimo decreto sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che la sostanza tiletamina, il cui nome commerciale in Europa è «Zoletil», è una molecola appartenente alla classe delle aricicloesilamine, agisce come anestetico dissociativo ed è strutturalmente simile alla Ketamina e alla Fenciclidina, sostanze presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Tenuto conto che gli esperti del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale - Sezione consultiva del Farmaco veterinario, nella riunione del 10 e 11 aprile 2017, esaminata la documentazione inviata dalla ditta titolare dell'immissione in commercio del medicinale veterinario «Zoletil», contenente la sostanza attiva tiletamina, in associazione con una benzodiazepina, hanno considerato ragionevole l'inserimento di detta sostanza nella citata tabella I, poiché il profilo farmacodinamico della tiletamina è sovrapponibile a quello della Ketamina;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 15 ottobre 2018, favorevole all'inserimento nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali del testo unico della sostanza tiletamina;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 9 aprile 2019, favorevole all'inserimento nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali del testo unico della sostanza tiletamina;

Ritenuto di dover procedere, a tutela della salute pubblica, all'inserimento della sostanza tiletamina nella tabella I e nella Sezione A della tabella dei medicinali del testo unico, tenuto conto della presenza in letteratura di casi di abuso, intossicazione e decesso associati al suo consumo e che tale molecola è un analogo strutturale della molecola Ketamina, già presente nella tabella I e nella sezione A della tabella dei medicinali.

Decreta:

Art. 1

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

- Tiletamina (denominazione comune);
- 2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesanone (denominazione chimica);
- 2-ethylamino-2-(2-thienyl) cyclohexanone (altra denominazione).

2. Nella tabella dei medicinali, Sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

- Tiletamina (denominazione comune);
- 2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesanone (denominazione chimica);
- 2-ethylamino-2-(2-thienyl) cyclohexanone (altra denominazione).

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

Roma, 23 dicembre 2019

Il Ministro: Speranza