



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

Direzioni Generali

- Aziende USL
- Az. Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati

Federfarma

Assofarm

Farmacap

Ordine dei medici e farmacisti del Lazio

Oggetto: nota del Ministero della Salute “*Allerta di grado 3 Emergenza Fentanil - potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di Fentanil e suoi derivati*”

Si inoltra la nota del Ministero della Salute di cui in oggetto inerente lo stato di allerta di grado 3 del medicinale Fentanil e dei suoi derivati.

I responsabili delle strutture in indirizzo sono invitati a dare la massima diffusione a tutti gli operatori sanitari coinvolti del contenuto della presente nota.

Si porgono i migliori saluti

Il Dirigente dell'Area

Dott.ssa Marzia Mensurati

Responsabile del procedimento

Marcello Giuliani

Il Direttore

Andrea Urbani



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.l/2023

Allegati 1

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**

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

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

**Istituto Superiore di Sanità
Centro nazionale dipendenze e doping
protocollo.centrale@pec.iss.it**

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

**E, p.c.
Ufficio di Gabinetto
SEDE**

OGGETTO: Allerta di grado 3 – Emergenza Fentanil: potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di fentanil e suoi derivati

Si fa riferimento alla nota dell'Istituto Superiore di Sanità prot. SNAP 5/24 del 2/2/2024 (allegato 1) concernente la Allerta di grado 3 (massima allerta) relativa a **emergenza Fentanil: potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di fentanil e suoi derivati.**

Sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili, l'ISS raccomanda:

1- Si raccomanda a tutti gli Ospedali di aumentare il livello di protezione delle preparazioni farmaceutiche contenenti fentanil per evitare possibile sottrazione illecita di tali farmaci. La tempestiva ricezione di informazioni su eventi di furto è indispensabile per impedire ogni possibile ingresso dei farmaci nel mercato illecito a livello nazionale, europeo e internazionale. Per la gestione e segnalazione di casi di furto di farmaci si rimanda alla relativa pagina AIFA: <https://www.aifa.gov.it/contrasto-al-crimine-farmaceutico>

2 -Si richiede al Ministero della Salute di allertare le farmacie e i depositi farmaceutici nel vigilare su possibili sottrazione illecita di farmaci contenenti fentanili.

3 - Gli operatori sanitari devono considerare la possibilità di esposizione al fentanil e/o ai suoi analoghi nei pazienti che presentano i seguenti sintomi: rilassamento, euforia, riduzione del dolore, sedazione, confusione, sonnolenza, vertigini, nausea e vomito, ritenzione urinaria, costrizione pupillare e depressione respiratoria. In molti casi, la somministrazione tempestiva di un antagonista oppioide chiamato naloxone può invertire rapidamente gli effetti di questa intossicazione.

4 - Si raccomanda agli ospedali e ai servizi di ambulanza di assicurarsi la disponibilità di naloxone (in forma di soluzione iniettabile e per via nasale) per intervenire tempestivamente in caso di sospetta o accertata intossicazione da fentanil e/o i suoi analoghi.

5 -Mantenere un alto livello di vigilanza e segnalare il prima possibile qualsiasi caso di intossicazione inusuale o inaspettata correlata al consumo di fentanil e/o dei suoi analoghi al fine di provvedere tempestivamente ad informare EMCDDA sui possibili rischi per l'Europa.

FENTANIL E FENTANILI

I fentanili sono una famiglia di potenti oppioidi sintetici, derivati dal fentanil (formula molecolare C₂₂H₂₈N₂O – peso molecolare 336,471 g/mol), un oppioide sintetico sintetizzato da Paul Janssen nel 1960 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 **tiatentanil**, 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.

Tipicamente nel mercato illecito, i fentanili sono venduti come sostituzioni "legali" ad 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 riguarda la sottrazione dai canali leciti di distribuzione per l'uso medico di queste sostanze.

LA SITUAZIONE NEGLI USA E IN EUROPA

Il fentanil è recentemente diventato la principale causa di overdose negli Stati Uniti. Nel 2022, il fentanil è stato responsabile di oltre 100.000 decessi con un aumento del 23% rispetto all'anno precedente. Lo scorso febbraio 2023, il presidente statunitense Joe Biden ha dichiarato che la crisi del fentanil è una "emergenza nazionale", annunciando una serie di misure, per un investimento di circa 10 miliardi di dollari.

Il presidente ha chiesto formalmente al Congresso di approvare una legislazione che renderebbe più difficile l'accesso a questa sostanza. La nuova azione legislativa includerebbe misure come l'inasprimento delle sanzioni per chi traffica il farmaco e la creazione di un registro nazionale delle prescrizioni di oppioidi. Il piano proposto da Biden è stato accolto con favore dall'opinione pubblica e, nonostante alcune critiche, è chiaro che l'attuale amministrazione statunitense vede il controllo del Fentanil come una priorità del suo mandato. Su tali presupposti la *Casa Bianca* ha diramato un allarme a livello internazionale sulla possibile diffusione del Fentanil illecito e delle morti ad esso correlate. L'Unione Europea è stata formalmente coinvolta nei flussi di comunicazione attraverso una specifica allerta.

A partire dal 2012 l'EMCDDA (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze) ha osservato in Europa un aumento significativo della disponibilità di fentanili sul mercato illecito in seguito alla massiccia produzione di queste molecole in Cina e alla loro vendita online. È stata tuttavia segnalata la produzione di queste molecole anche nel territorio europeo all'interno di laboratori illeciti. Il processo di produzione dei fentanili è relativamente semplice. Contemporaneamente si è riscontrato un aumento significativo nel numero di decessi associati al consumo di fentanili nei soggetti che utilizzano droghe.

Nel 2021, gli Stati membri dell'UE hanno riportato all' EMCDDA 137 decessi associati al fentanil, registrati in Germania (88), Lituania (18) Austria (9), Danimarca (6) Finlandia (6), Estonia (4), Slovenia (2), Portogallo (2) Ungheria (1) e Lettonia (1).

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

Il fentanil è spesso rilevato in concentrazioni estremamente basse, il che può complicarne il rilevamento in alcuni laboratori. Pertanto, è essenziale tenere presente che i dati europei attuali probabilmente sono una sottostima. Data la sua elevata potenza, anche una piccola quantità di fentanil può generare numerose dosi tipiche e aumentare notevolmente il rischio di intossicazione potenzialmente letale. Ciò significa che, anche se attualmente la diffusione del fentanil in Europa sia relativamente limitata, tale sostanza rappresenta comunque una minaccia potenziale capace di influire in modo significativo la salute e la sicurezza europea in un prossimo futuro.

NB: Per la bibliografia vedere allegato 1

Si pregano, pertanto, codesti Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome e codesto Gruppo tecnico sub-area dipendenze di prendere visione dell'allerta dell'ISS allegata alla presente nota e diramare con cortese sollecitudine ai servizi pubblici (SerD) delle AASSLL in capo alle Regioni e Province Autonome nonché alle Comunità terapeutiche accreditate e non accreditate delle Regioni e Province Autonome e infine alle Unità mobili di strada che si occupano di intercettare persone con problemi di tossicodipendenza che non afferiscono ai SerD.

Tanto si rappresenta per gli eventuali seguiti

Il Direttore Generale
Francesco Vaia

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

FRANCESCO
VAIA
07.02.2024
15:27:12
UTC

