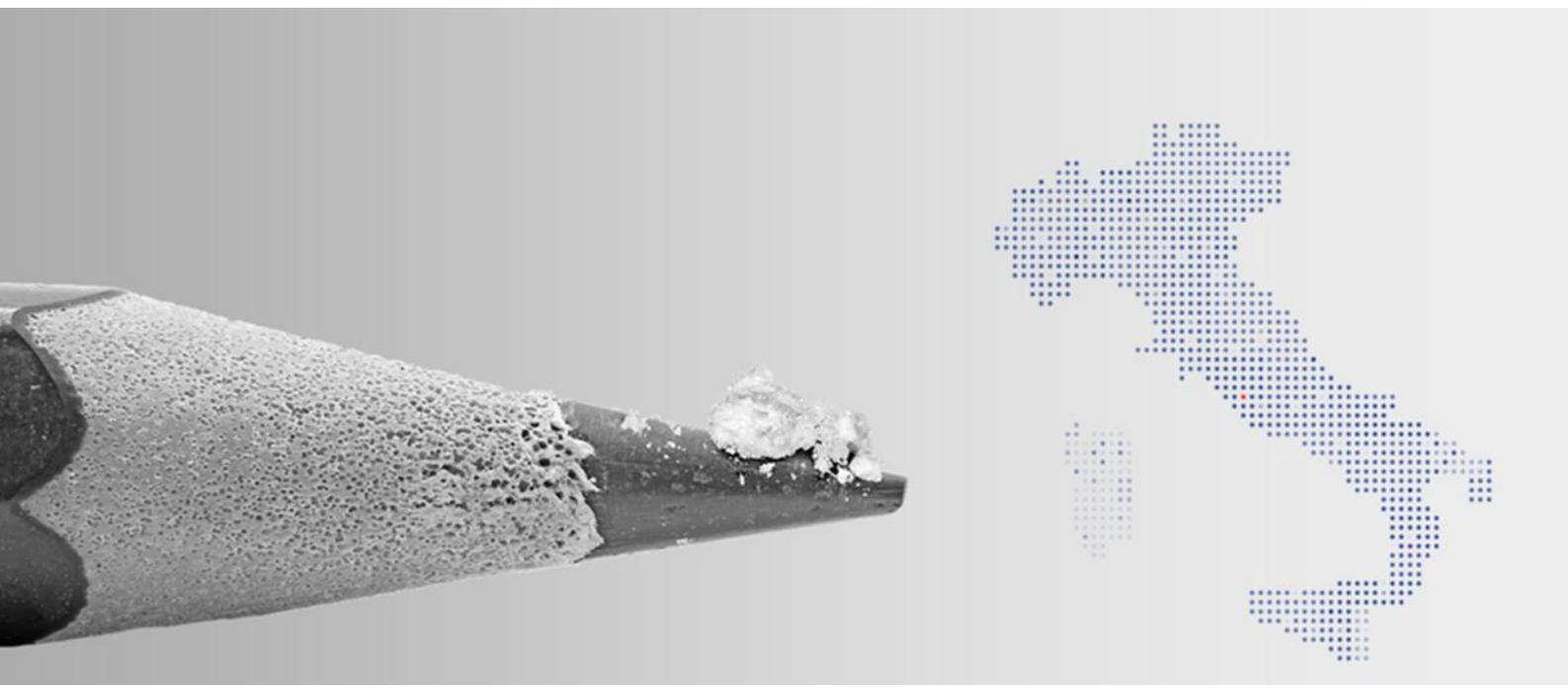




Dipartimento Politiche Antidroga
Presidenza del Consiglio dei Ministri

**PIANO NAZIONALE DI
PREVENZIONE
CONTRO L'USO IMPROPRIO
DI FENTANYL
E DI ALTRI OPPIOIDI SINTETICI**



1. IL CONTESTO

Le “sostanze stupefacenti o psicotrope” sono composti in grado di alterare l’attività del sistema nervoso centrale (SNC) con modalità differenti a seconda del tipo di molecola.

Possono avere effetto deprimente l’attività del sistema nervoso, come l’eroina e altri oppiacei, effetto stimolante, come la cocaina e le amfetamine, o effetto allucinogeno, alterando la percezione, lo stato di coscienza e il comportamento come l’LSD. Alcune sostanze possono presentare una combinazione di questi effetti o avere effetti diversi a seconda della dose alla quale sono assunte.

Alcune di esse, nel contempo, hanno attività farmacologica e, pertanto, sono usate in terapia costituendo i principi attivi di vari medicinali. Nell’utilizzo di un farmaco viene sempre considerato il rapporto rischio/beneficio. Il rischio, ovvero l’insorgenza di effetti collaterali o propriamente tossici, deve essere sempre inferiore rispetto al beneficio dell’uso della sostanza (cura della patologia). L’utilizzo di principi attivi senza necessità di trattare una patologia è, in generale, una condotta sempre estremamente sbilanciata verso il rischio e, quindi, non accettabile. In particolare, molte sostanze stupefacenti o psicotrope possono non solo alterare l’attività del SNC causando depressione, eccitazione e/o stati di coscienza alterati, ma anche causare importanti effetti farmaco-tossicologici a livello generale, in particolare cardiocircolatorio e respiratorio.

2. IL FENTANYL

Il **fentanyl (o fentanil o fentanile)** è un potente oppioide sintetico con impiego analgesico e anestetico. Come analgesico, ha effetti simili a quelli della morfina, ma è da 50 a 100 volte più potente di quest’ultima e **30-50 volte più potente dell’eroina**. Come la morfina, è un farmaco tipicamente utilizzato per trattare il dolore in forma grave, specialmente in chirurgia,

traumatologia e oncologia. Alcune volte, inoltre, è usato per trattare pazienti con patologie dolorose croniche, quando resistenti ad altri oppioidi.

Il fentanyl può essere usato a scopo voluttuario impiegando sia prodotti distratti dal mercato farmaceutico, sia **prodotti clandestini** e distribuiti attraverso i mercati illegali della droga.

Il fentanyl prodotto illegalmente è disponibile sul mercato in diverse forme, comprese quelle liquide e in polvere. Viene comunemente associato a droghe “classiche” come eroina, cocaina e metamfetamina e, nella sua forma liquida, può essere reperito in spray nasali e colliri. Oltre al fentanyl, sono presenti sia dei suoi derivati utilizzati come anestetici e analgesici in medicina umana (alfentanyl, sufentanyl, remifentanyl) e veterinaria (carfentanyl), sia dei suoi derivati non approvati per uso medico e veterinario e venduti illegalmente nel mercato clandestino. Questi analoghi, spesso più potenti del fentanyl stesso, hanno causato numerosi decessi e intossicazioni in Europa. Due di questi derivati illegali, il furanilfentanyl e ocfentanyl sono stati causa di decessi nel territorio nazionale.

Il fentanyl (e i suoi derivati) causa nell'uomo effetti di tipo oppiaceo che includono **sedazione, sonnolenza, confusione mentale, miosi, nausea, vomito, costipazione, vertigini, fino ai sintomi pericolosi per la vita quali rapida depressione respiratoria, incoscienza, coma e morte.**

Il fentanyl ha una potenza elevata e anche piccole dosi possono risultare letali. Nell'intossicazione acuta da fentanyl, la respirazione rallenta fino ad arrestarsi, con conseguente, drastica riduzione della quantità di ossigeno che raggiunge il cervello (ipossia) che comporta danni acuti al cervello, sedazione profonda, coma e morte.

Le vie di esposizione professionale al fentanyl per gli operatori delle forze di polizia impegnati in controlli, potenzialmente pericolose in ragione della potenza della sostanza, includono l'inalazione e la via percutanea (es. attraverso puntura da ago). Anche il passaggio attraverso la pelle è una potenziale via di esposizione professionale, ma è improbabile che possa portare a un'intossicazione acuta, a meno che non si venga in contatto con importanti quantità di polvere altamente concentrata. L'inalazione di polvere è la via di esposizione più insidiosa,

tipica del fentanyl fabbricato illegalmente, e rappresenta un pericolo reale per gli operatori di polizia e dei controllori doganali. L'inalazione **di due o tre milligrammi** può provocare rapidamente depressione respiratoria, potenzialmente fatale. Oltre che al pericolo dell'intossicazione acuta grave deve essere posta attenzione anche al fatto che il fentanyl e i suoi derivati, essendo sostanze psicoattive narcotico sedative, anche se utilizzati in dosi che non causano un'intossicazione grave, possono interferire negativamente con le capacità sensorimotorie del soggetto durante la guida di autoveicoli e/o l'esecuzione di mansioni lavorative a rischio.

3. LA CIRCOLAZIONE ILLEGALE DI FENTANYL NEGLI STATI UNITI E IN EUROPA

Gli **Stati Uniti** rappresentano un mercato primario per numerose organizzazioni di narcotrafficienti transnazionali, in particolare quelle messicane, colombiane e asiatiche, che continuano a rifornire il paese di cocaina, metamfetamina, eroina e fentanyl.

In termini generali, nelle Americhe le rotte degli oppiacei vanno da sud a nord: dal Messico o, in misura minore, dal Sudamerica, in particolare dalla Colombia, verso gli USA e il Canada.

Nel 2022, i sequestri di fentanyl e dei suoi analoghi, effettuati dalla Drug Enforcement Administration (DEA), hanno raggiunto livelli record (quasi il doppio di quelli eseguiti nel 2021), per un totale di oltre 6 tonnellate in polvere e 59,6 milioni di compresse contraffatte e contenenti la sostanza (le quantità sequestrate equivalgono a oltre 398 milioni di dosi letali).

Secondo i Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) statunitensi, i decessi da oppioidi sintetici sono rimasti stabili fino al 2012, ma **dal 2013 sono aumentati drasticamente**, per arrivare ai **circa 73.000 del 2022: essi risultano principalmente dovuti al fentanyl**.

A partire dal 2012 l'EMCDDA (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze), ha segnalato **in Europa** un aumento significativo della disponibilità sul mercato illecito di fentanyl e dei suoi analoghi; essi

vengono generalmente sintetizzati in maniera clandestina, hanno una potenza ancora maggiore del fentanyl stesso, e sono stati immessi sul mercato illecito, anche attraverso la vendita on line, in seguito alla massiccia produzione in Cina. È stata, tuttavia, segnalata la produzione anche nel territorio europeo da parte di laboratori clandestini. Contemporaneamente, si è riscontrato un aumento significativo nel numero di decessi associati al consumo di fentanyli nei soggetti che utilizzano droghe.

Nel 2021, gli Stati membri dell'UE hanno riportato all'EMCDDA 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 si pensa sia associata al fentanyl sottratto dai canali leciti di distribuzione per l'uso medico oppure al fentanyl di produzione illecita.

Il fentanyl è spesso rilevato in concentrazioni estremamente basse, 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.

Data la sua elevata potenza, il traffico di dosi commercialmente interessanti di fentanyl o suoi analoghi può realizzarsi con piccoli volumi di prodotto, il che ne ostacola la scoperta e il contrasto. Anche la sua rilevazione negli screening di tossicologia clinica è limitata a una minoranza dei laboratori.

Su questa base, si può concludere che, anche se attualmente la diffusione del fentanyl in Europa per uso non terapeutico sia relativamente limitata, tale sostanza rappresenta comunque una minaccia potenziale capace di influire in modo significativo sulla salute e la sicurezza europea in un prossimo futuro.

4. LA CIRCOLAZIONE ILLEGALE DI FENTANYL IN ITALIA

Con decreto del 30 giugno 2020, in vigore dal 28 luglio 2020, i derivati del fentanyl sono stati inseriti nella tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (DPR 309/90), analogamente al fentanyl che era già stato tabellato.

Dal mese di giugno 2016 a oggi, il Sistema nazionale di allerta rapida del Dipartimento per le Politiche Antidroga ha diffuso, a tutto il network dei Centri Collaborativi e delle Istituzioni di pertinenza presenti sul territorio nazionale, 2 comunicazioni per decessi associati all'uso di fentanyl (uno nel 2018 e uno nel 2019), 5 comunicazioni riguardanti intossicazioni non fatali e 2 segnalazioni relative al consumo riscontrato dall'analisi di campioni biologici di persone in trattamento presso i Serd.

In Italia, tra il 2018 e il 2023, le attività delle forze di polizia hanno portato al sequestro di 123,17 grammi di fentanyl in polvere (considerando che si può avere un'intossicazione acuta con circa 3 milligrammi, tale quantità potrebbe causare migliaia di casi), 28 dosi in compresse e 37 altre confezioni (cerotti, flaconi e scatole medicinali).

Una delle principali "piazze di spaccio" del fentanyl e delle nuove e altrettanto pericolose sostanze psicoattive è il web. Le sostanze vengono recapitate direttamente al domicilio degli acquirenti in piccoli plichi postali anonimi, rendendo possibile una fruizione autonoma e incontrollata. Questa modalità di vendita mette in contatto senza intermediari il distributore e l'utente finale, esponendo quest'ultimo a un costante rischio di intossicazione acuta, data la sua inconsapevolezza della concentrazione e composizione del prodotto acquistato.

5. LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO

Obiettivo delle attività di prevenzione è intercettare e impedire l'accesso illegale del fentanyl e dei suoi analoghi in Italia o la sua distrazione per usi non sanitari.

Tra le principali azioni in ambito preventivo ci sono 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'Agenzia 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.

Il potenziamento dei controlli interessa anche la rete web al fine di acquisire informazioni sull'evoluzione del fenomeno e di contrastare il traffico, oscurando eventuali siti internet che commercializzano farmaci contraffatti, alterati o privi di autorizzazione.

Viene implementato il monitoraggio dei flussi di import ed export di farmaci a base di fentanyl e di precursori chimici di sostanze stupefacenti sintetiche, degli sviluppi dei mercati al dettaglio, esaminando la purezza, la disponibilità di eroina e di altre sostanze stupefacenti. Si prevede il potenziamento delle capacità di controllo da parte delle forze di polizia, anche su strada o nelle aree doganali, con apparecchiature portatili dotate di tecnologia RAMAN (spettrometro di massa), in grado di identificare, rapidamente e con elevato grado di certezza, stupefacenti sintetici e precursori chimici di droghe.

Vengono acquisiti periodicamente dal Ministero della Salute dati sul commercio di medicinali a base di fentanyl per disporre di un quadro generale sulle anomale oscillazioni dei consumi, che potrebbero rivelare casi di dirottamento dei prodotti farmaceutici dal mercato legale a quello illegale. In tale contesto, sono potenziate le misure di protezione nella produzione, nel trasferimento e nella custodia dei preparati farmaceutici a base di fentanyl e suoi derivati.

Vengono allertate le Regioni per monitorare i livelli prescrittivi “anomali” della sostanza e vengono definite le linee di indirizzo che tengano conto dei diversi gruppi di consumatori e della natura, dei contesti e dei modelli di consumo delle nuove sostanze.

Il Ministero della Salute ha il compito di effettuare il monitoraggio della diffusione degli oppioidi sul territorio nazionale, anche attraverso una ricognizione finalizzata alla raccolta dei dati, anonimizzati e aggregati, sull’accesso ai pronto soccorso per intossicazione da oppioidi, sui decessi causati da oppioidi o da altre sostanze stupefacenti e sull’erogazione di determinate categorie di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, attraverso le farmacie.

Compito del Ministero della Salute è anche quello di attivare, per ogni obiettivo di competenza, le Regioni/Province Autonome per la declinazione del Piano sul territorio nazionale.

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. Si punta anche all’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".

La **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 – è 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.

Legato a questo 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 averne disponibilità e sapere come usarlo secondo i protocolli vigenti.

6. LA GESTIONE DI UNA EVENTUALE EMERGENZA

Nel caso in cui, in Italia, si venisse a creare una situazione di emergenza, le azioni previste hanno come obiettivo una pronta risposta di tutte le istituzioni deputate alla tutela della salute e sicurezza pubblica.

La **procedura operativa sanitaria**, predisposta sulla base delle linee guida pre-definite dal Ministero della Salute, in relazione all'andamento progressivo del fenomeno, prevede di monitorare costantemente le scorte di narkan/naloxone e attuare le **procedure informative specifiche** rivolte a operatori del settore (sanitari, sociali, forze di polizia, personale dei laboratori, personale «di strada»), ai consumatori di sostanze stupefacenti e alla popolazione generale.

La DCSA, nel contesto della propria funzione di coordinamento, provvederà a raccogliere dati ed eventuali elementi informativi emergenti a seguito di indagini condotte dalle forze di polizia sullo spaccio e il traffico di droga nell'area di riferimento, previo eventuale nulla osta da parte delle Autorità Giudiziarie competenti, a svolgere analisi di rischio sui dati e sulle informazioni pervenute per valutare la minaccia e a convocare apposite riunioni di coordinamento info-investigativo con i Servizi Centrali di Polizia Giudiziaria per l'individuazione e l'adozione, d'intesa con le Autorità Giudiziarie, di immediate contromisure e mirate attività di prevenzione.

Nella possibile fase emergenziale il Centro Antiveneni di Pavia identificherà e valuterà gli effetti clinico tossicologici dei casi di intossicazioni/eventi avversi da fentanyl/nuovi oppioidi/farmaci/ NSP identificati attraverso la consulenza specialistica fornita 24/7 a tutto il SSN e ai cittadini.

7. LE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE

Durante un'eventuale fase emergenziale un'attività di fondamentale importanza è quella dedicata all'informazione sia degli operatori socio/sanitari, di polizia e del personale in contatto con i tossicodipendenti, sia della popolazione generale.

In tale fase il Ministero della Salute avrà cura di aggiornare a seconda dell'emergenza le raccomandazioni rivolte agli operatori presenti sul territorio. Verranno altresì potenziate le procedure operative volte a contenere il fenomeno dei furti di stupefacenti e si provvederà all'aggiornamento e potenziamento di procedure operative volte all'individuazione tempestiva di intossicazione da fentanyl, analoghi o altri potenti oppioidi sintetici mediante l'utilizzo delle sostanze reagenti messe a disposizione degli operatori. Il Sistema di Allerta (NEWS-D) implementerà le procedure informative rivolte agli operatori del settore con il supporto delle Unità Operative del Sistema. Il Dipartimento per le Politiche Antidroga diramerà messaggi rivolti alla popolazione generale attraverso i canali di comunicazione istituzionale.

Il Ministero della Salute definirà i contenuti informativi per la popolazione generale, le università e gli istituti scolastici.

Le azioni sopra riportate sono frutto di un lavoro 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 un'eventuale emergenza, per consentire una migliore sensibilizzazione sull'argomento.

Nel dettaglio: Ministero dell'Interno, Ministero della Giustizia, Ministero della Salute, Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, Ministro per lo Sport e i Giovani, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Ministero dell'Economia e delle finanze, Ministero dell'Istruzione e del Merito, Ministero dell'Università e della Ricerca, Ministro per la Famiglia, la natalità e le pari opportunità, Ministro per le Disabilità, Ministero della Difesa, Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica, Dipartimento per l'informazione e l'editoria, Procura Nazionale Antimafia e Antiterrorismo, Direzione Centrale per i Servizi Antidroga (DCSA), Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, Conferenza delle Regioni e Province Autonome, Agenzia Italiana del Farmaco, Sistema nazionale di allerta rapida per le droghe (NEWS-D), Istituto Superiore di Sanità (ISS – CNDD), Centri collaborativi del Sistema nazionale di allerta rapida per le droghe tra cui il Centro Antiveleni di Pavia e le Tossicologie Forensi, Organizzazione nazionale antidoping, Federazione medico sportiva italiana.