

Rapporto esplicativo

concernente la modifica dell'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope, dei precursori e dei coadiuvanti chimici

(Ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti, OEstup-DFI; RS 812.121.11)

1. Principio

A livello internazionale le misure di controllo degli stupefacenti sono stabilite in tre convenzioni dell'ONU (Convenzione del 1961 sugli stupefacenti, Convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope e Convenzione del 1988 contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope). La Svizzera ha ratificato queste tre convenzioni e integrato nella legislazione nazionale le disposizioni vigenti per tali sostanze.

Oltre alle sostanze sottoposte a controllo in virtù delle convenzioni menzionate va tenuto conto anche delle sostanze per le quali vige un obbligo di controllo a seguito di decisioni dell'Unione europea (UE). Infine, occorre considerare in Svizzera anche le sostanze oggetto di controllo negli Stati confinanti con il nostro Paese.

Secondo l'articolo 2a della legge sugli stupefacenti (LStup; RS 812.121) il Dipartimento federale dell'interno tiene gli elenchi delle sostanze sottoposte a controllo. Tali elenchi sono contenuti negli allegati dell'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti (OEstup-DFI). Secondo l'articolo 7 OEstup-DFI, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici verifica regolarmente i singoli elenchi sulla base degli sviluppi internazionali e dei presunti nuovi pericoli e presenta al DFI richieste di adeguamento.

2. Panoramica degli adeguamenti

Nell'OEstup-DFI sono previsti gli adeguamenti seguenti:

2.1 Sostanze che hanno un'applicazione medica sottoposte ex novo al controllo degli stupefacenti (allegato 2)

- Lisdexanfetamina (elenco a)
IUPAC: (2S)-2,6-Diamino-N-[(2S)-1-fenilpropano-2-il]esanimide

2.2 Sostanze utilizzate quali precursori sottoposte ex novo al controllo degli stupefacenti (allegato 7)

- Alfa-fenilacetoacetone nitrile (elenco f)

2.3 Sostanze che possono avere un'applicazione medica sottoposte ex novo al controllo degli stupefacenti (allegato 3)

- Etizolam (elenco b)
IUPAC: (4-(2-Clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina
- Fenazepam (elenco b)
IUPAC: 7-Bromo-5-(2-clorofenil)-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

2.4 Sostanze che non hanno un'applicazione medica sottoposte ex novo al controllo degli stupefacenti e inserite nell'elenco d delle sostanze vietate (allegato 5)

- Salvinorina A (Divinorina A) (elenco d)
IUPAC: Metil-(2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-acetossi-2-(3-furil)-6a,10b-dimetil-4,10-diossododecaidro-2H-benzo[f]isocromen-7-carbossilato

3. Commento ai singoli adeguamenti

Per l'esame delle sostanze in vista dell'inserimento negli elenchi a, b, d nonché f sono stati applicati i criteri dell'Organizzazione mondiale della sanità, OMS/WHO (WHO 2010, Guidance on the WHO review of psychoactive substances for international control).

3.1 Sostanze che hanno un'applicazione medica sottoposte ex novo al controllo degli stupefacenti (allegato 2)

- **Lisdexanfetamina (elenco a)**
IUPAC: (2S)-2,6-Diamino-N-[(2S)-1-fenilpropan-2-il]esamide

La lisdexanfetamina è un nuovo principio attivo del gruppo delle anfetamine. Si tratta di un profarmaco che nel sangue si trasforma nel principio attivo dexanfetamina.

- Dati concernenti la tossicologia, la dipendenza e l'abuso, nonché l'uso illegale

La lisdexanfetamina ha un potenziale di dipendenza e di abuso paragonabile a quello della dexanfetamina di cui è un profarmaco.

- Applicazione medica o industriale e altri usi legali

In Germania, negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi la lisdexanfetamina è omologata come medicamento per il trattamento dell'ADHD (sindrome da deficit d'attenzione/iperattività).

- Controllo nazionale e internazionale

A causa del suo potenziale di dipendenza e di abuso, la dexanfetamina è sottoposta a controllo a livello internazionale ed è riportata nella «List of Psychotropic Substances under International Control» nella «Schedule II».

In Germania la lisdexanfetamina è stata inclusa il 17 luglio 2013 nell'allegato III, vale a dire nell'elenco degli stupefacenti che possono essere oggetto di prescrizione medica. Negli Stati Uniti d'America essa è riportata nella «Schedule II» della «US-Controlled Substance Act»: in

tale sezione sono riportate tutte le sostanze che, pur avendo un'efficacia clinica riconosciuta, sono caratterizzate da un alto potenziale di abuso.

Considerato il potenziale di dipendenza e di abuso, l'inclusione della lisdexanfetamina nell'elenco a dell'OESTup-DFI è necessaria e giustificata.

3.2 Sostanze utilizzate quali precursori sottoposte ex novo al controllo degli stupefacenti (allegato 7)

▪ APAAN, alfa-fenilacetoacetone nitrile (elenco f)

- Uso illegale

L'alfa-fenilacetoacetone nitrile (APAAN) è un livello direttamente precedente del precursore fenil-2-propanone. Quest'ultimo è un precursore sottoposto a controllo sia a livello internazionale che in Svizzera. L'alfa-fenilacetoacetone nitrile è usata in misura crescente per la sintesi illegale di anfetamina e di metanfetamina ed è attualmente uno dei precursori più utilizzati per la sintesi illegale di anfetamina. In numerosi Paesi europei si registra un aumento significativo delle confische, sia in invii in transito sia in laboratori illegali. Le quantità confiscate si situano tra vari chilogrammi e varie tonnellate.

- Applicazione industriale e altri usi legali

Dalle informazioni ottenute a livello internazionale nonché da Scienceindustries traspare che l'APAAN viene utilizzata in piccole quantità nella ricerca e nello sviluppo. Un uso legale della sostanza in grandi quantità non è attualmente noto.

- Controllo nazionale e internazionale

È prevista l'inclusione dell'APAAN nella tabella I della Convenzione del 1988 contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope: in tal modo la sostanza verrà sottoposta a controllo a livello internazionale. La decisione definitiva in merito è attesa per inizio 2014. Considerato l'aggravarsi dei problemi, l'APAAN è stata recentemente inserita nella categoria 1 del regolamento (CE) n. 111/2005 e dal 2014 è sottoposta al controllo dei precursori nell'UE.

Per l'uso illegale sono necessarie quantità dell'ordine compreso tra vari chilogrammi fino a varie tonnellate; per quello legale da parte di aziende svizzere attive nella ricerca e nello sviluppo sono invece sufficienti quantità notevolmente minori. Per non limitare eccessivamente il commercio legale, conformemente all'articolo 4 capoverso 5 dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup, RS 812.121.1), l'alfa-fenilacetoacetone nitrile sarà pertanto sottoposta a controllo soltanto a partire da una quantità di 2 kg.

Considerato l'uso tipico dell'alfa-fenilacetoacetone nitrile per la sintesi illegale di anfetamina e visto il forte aumento di confische in diversi Paesi europei, l'inclusione nell'elenco f è necessaria e, considerato il limite di esenzione di 2 kg, anche proporzionata.

3.3 Sostanze che possono avere un'applicazione medica sottoposte ex novo al controllo degli stupefacenti (allegato 3)

- **Etizolam (elenco b)**

IUPAC: (4-(2-Clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina

- **Fenazepam (elenco b)**

IUPAC: 7-Bromo-5-(2-clorofenil)-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

Le due sostanze fanno parte del gruppo delle benzodiazepine.

- Dati concernenti la tossicologia, la dipendenza e l'abuso, nonché l'uso illegale

In quanto benzodiazepine, Etizolam e Fenazepam hanno un potenziale di dipendenza e di abuso paragonabile a quello delle altre sostanze del gruppo. Per ambedue le sostanze in Svizzera è stato constatato il commercio in vista dell'uso illegale sotto forma di droghe sintetiche. Il consumo costituisce quindi un potenziale pericolo per la salute. Le sostanze sono offerte soprattutto tramite Internet.

- Applicazione medica o industriale e altri usi legali

In Svizzera non sono omologati medicinali contenenti Etizolam o Fenazepam. Considerati gli effetti delle benzodiazepine un'applicazione medica è ipotizzabile.

- Controllo nazionale e internazionale

Attualmente le due sostanze non sono ancora sottoposte a controllo in virtù delle convenzioni internazionali. L'INCB (International Narcotics Control Board) raccomanda la tenuta di registri nazionali delle droghe sintetiche.

In Germania Etizolam e Fenazepam sono stati inclusi il 17 luglio 2013 nell'allegato III, vale a dire nell'elenco degli stupefacenti che possono essere oggetto di prescrizione medica.

Considerato il potenziale di dipendenza e di abuso, l'inclusione di Etizolam e Fenazepam nell'elenco b dell'OESTup-DFI è necessaria e giustificata.

3.4 Sostanze che non hanno un'applicazione medica sottoposte ex novo al controllo degli stupefacenti e inserite nell'elenco d delle sostanze vietate (allegato 5)

- **Salvinorina A (elenco d)**

IUPAC: Metil-(2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-acetossi-2-(3-furil)-6a,10b-dimetil-4,10-diossododecaidro-2H-benzo[f]isocromen-7-carbossilato

La salvinorina A è il principio attivo psicoattivo della pianta *salvia divinorum*. La salvinorina A può avere un forte effetto allucinogeno già a partire da quantità minime ed è considerata un potente allucinogeno naturale.

La *salvia divinorum* è già contenuta nell'elenco d dell'OESTup-DFI: l'inserimento anche del principio attivo colma una lacuna.

L'inclusione della salvinorina A nell'elenco d (sostanze vietate) dell'OESTup-DFI è quindi necessaria e giustificata.