30/10/2026

AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI

Oltre il fentanil: comprendere l'uso e l'abuso degli oppioidi sintetici

Giovanni Lo Cicero

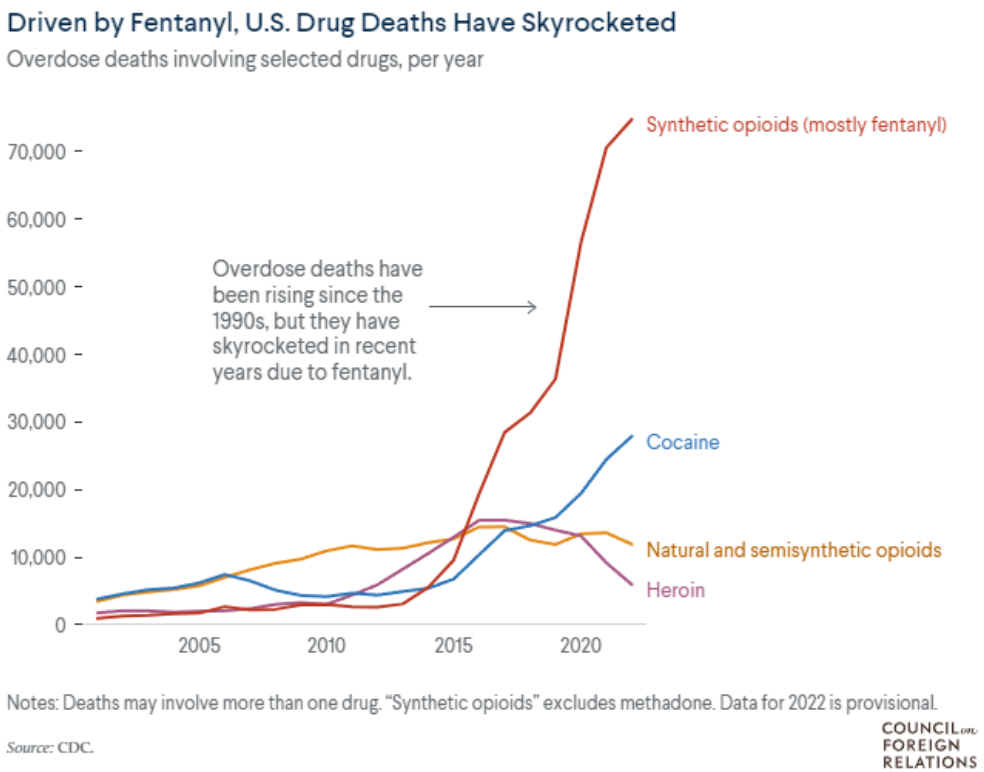
Ufficio Laboratorio di Milano – DT Lombardia

Programma



- ✓ Sistema Nazionale di Allerta Rapida e Piano Nazionale di Prevenzione
- ✓ Tecniche analitiche di riconoscimento

Allerta fentanil nel Nord America



Negli USA gli **oppioidi sintetici**, prevalentemente fentanil prodotto illegalmente, rimangono il principale fattore di **mortalità per overdose**, anche se i decessi sono diminuiti drasticamente da **72.776 nel 2023** a circa **48.422 nel 2024**, (**-36,5%**).

Anche in Canada si è verificata una diminuzione dei decessi dal **74% nel 2024 al 58% nel 2025.**

Le fonti ufficiali attribuiscono questo calo ad una maggiore diffusione delle azioni preventive e dei trattamenti in fase acuta anche grazie all'uso del naloxone e ad una riduzione della purezza media del fentanil nelle droghe da strada e nelle pillole contraffatte.

Allerta fentanil in Italia

Allerta Rossa

In Italia non c'è un'emergenza fentanil ma resta alto il monitoraggio da parte delle autorità.

Il Ministero della Salute, tramite il Sistema Nazionale di Allerta Rapida per le Droghe (NEWS-D) del Dipartimento per le Politiche Antidroga (DPA), **ha attivato la**

allerta di 3° grado - livello massimo

e il Piano Nazionale di Prevenzione contro l'uso improprio di fentanil e di altri oppioidi sintetici.

Allerta fentanil



Il **terzo grado di allerta** è stato attivato agli inizi del 2024 a seguito del primo ritrovamento in Italia di fentanil usato come sostanza da taglio nell'eroina da strada (Umbria) e il monitoraggio di furti in strutture sanitarie (Lazio).

Il Sistema Nazionale di Allerta Rapida per le Droghe (NEWS-D), coordinato dall'ISS, si articola in gradi di gravità crescente:

Grado 1 (scambio di informazioni/segnalazione)
Grado 2 (minaccia potenziale)
Grado 3 (minaccia reale/emergenza conclamata)

Allerta fentanil



L’allerta di terzo grado è una comunicazione di massima urgenza destinata a:

- forze dell’ordine/magistratura/procura
- tossicologie forensi
- pronto soccorso e ospedali
- farmacie e depositi farmaceutici
- assessorati regionali alla sanità
- operatori di strada e servizi per le dipendenze
- AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

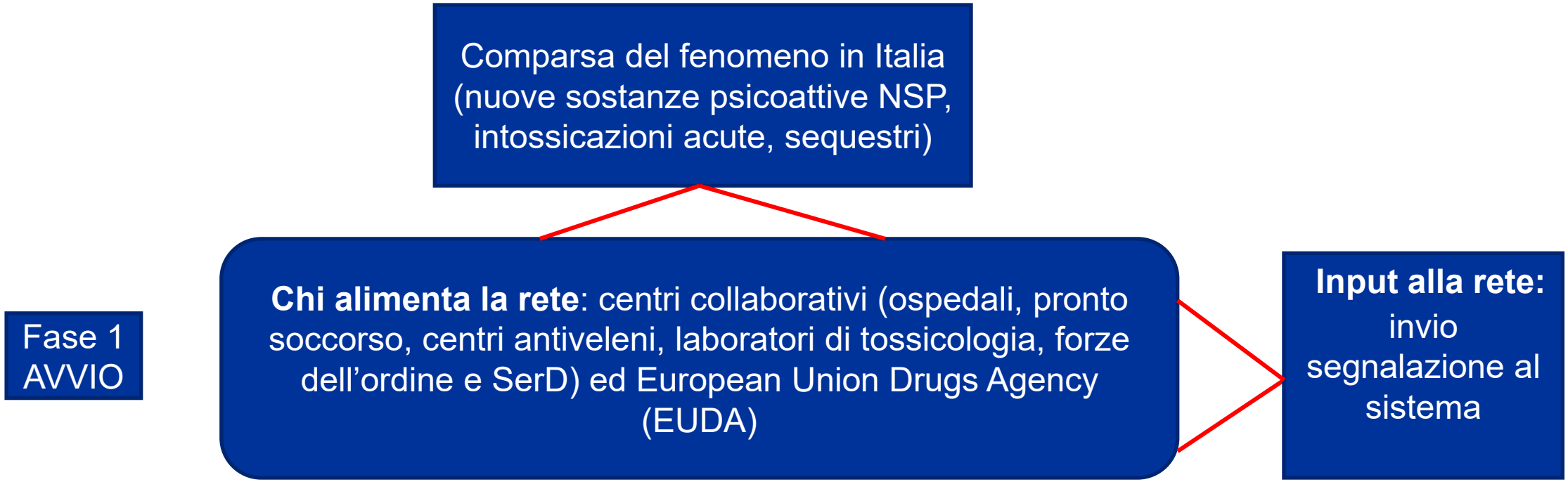
Fasi Operative del Sistema Nazionale di Allerta Rapida

Il Sistema Nazionale di Allerta Rapida per le Droghe in Italia, oggi evoluto nel NEWS-D (National Early Warning Systems on Drugs) ed erede del precedente SNAP,

è un sistema di monitoraggio, raccolta dati e allerta rapida

con una rete integrata di comunicazione che include l'ISS, la DCSA (Direzione Centrale per i Servizi Antidroga), i CAV, il SSN e il punto focale nazionale REITOX per il raccordo con l'Unione Europea (EUDA).

Fasi Operative del Sistema Nazionale di Allerta Rapida



Fasi Operative del Sistema Nazionale di Allerta Rapida

Fase 2
Valutazione del rischio

Prima analisi del Sistema : l'ISS, tramite il Sistema di Allerta Droghe e il Dipartimento Politiche Antidroga (DPA), analizza e verifica il profilo tossicologico e il potenziale pericolo per la salute pubblica della sostanza o del fenomeno segnalato

↓

Presa in carico

Fasi Operative del Sistema Nazionale di Allerta Rapida



Piano Nazionale di Prevenzione contro l'uso improprio di fentanil e di altri oppioidi sintetici

È un **programma** varato dal Governo italiano il 12 marzo 2024 **per prevenire e contrastare la diffusione e i rischi legati all'uso improprio di fentanil e altri oppioidi sintetici**, evitando che si ripeta l'emergenza sanitaria già vista negli Stati Uniti e nel Canada.

Il piano attua una **politica preventiva** con una strategia integrata che unisce controlli sanitari, sicurezza e informazione.

Misure principali:

- **controllo delle scorte nelle strutture sanitarie e nelle farmacie** (evitare il furto di farmaci legali);
- **sorveglianza e pronto soccorso** (percorsi di allertamento rapido per intercettare eventuali casi di intossicazione o overdose)**;**



- **monitoraggio del web** (intensificazione della vigilanza sul web, sul dark web e su canali di messaggistica per tracciare il commercio illegale di fentanil e l'uso di nuove sostanze come xilazina e nitazeni);

- **sorveglianza del settore veterinario** (in Italia è autorizzato un farmaco a base di fentanil in ambito animale);

- **formazione e informazione** (organizzazione di corsi specifici per il personale medico e sanitario su come riconoscere e trattare un'overdose, oltre a campagne informative rivolte ai giovani e alle scuole);

- **distribuzione di naloxone** (promozione di una disponibilità capillare dell'antidoto).

Ad efficientamento del Sistema Nazionale di Allerta Rapida per le droghe, coordinato dal Dipartimento per le politiche antidroga, **si affianca il percorso** – sotto il coordinamento del MS, in collaborazione con i CAV, le tossicologie forensi, le forze di polizia e ADM – **per la standardizzazione e il rafforzamento delle procedure analitiche da seguire nei laboratori per l'esecuzione degli esami sui campioni**.

A tal fine è contemplato anche l'ampliamento dello spettro di sostanze identificabili, inclusi nuovi fentanili, con lo **sviluppo e** la **validazione di metodi analitici dedicati**.

Il Piano sottolinea inoltre l'importanza della FORMAZIONE degli operatori delle **forze di polizia** e degli **operatori sanitari, sociali e di strada e** di **coloro che potrebbero essere maggiormente esposti** ai rischi di contatto accidentale con fentanil **per il lavoro svolto nelle attività di controllo e intervento** – fondamentale, anche per indicare le precauzioni necessarie da seguire in caso di manipolazione delle sostanze che possono essere pericolose anche solo tramite contatto inalatorio e cutaneo.

È previsto l'approvvigionamento e la distribuzione - in carico al Ministero della Salute - di **Narcan/naloxone, un farmaco che inverte rapidamente gli effetti del fentanil**.

Gli operatori che potrebbero entrare in contatto accidentale con il fentanil devono infatti averne disponibilità e sapere come usarlo secondo i protocolli vigenti.

Il naloxone rientra tra i farmaci della Tabella n. 2 della Farmacopea Ufficiale, di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente.

Tecniche analitiche di riconoscimento del fentanil



I metodi di analisi si differenziano, in generale, tra **metodi di SCREENING** (primo livello) e **metodi di CONFERMA** (secondo livello).

I metodi di screening o preliminari **sono analisi rapide che servono a individuare la possibile presenza (o assenza) di una sostanza** o di una classe di sostanze. I risultati non hanno validità medico-legale o forense e vanno confermati con analisi di secondo livello.

I metodi di conferma sono analisi obbligatorie successive ad uno screening positivo **utilizzate per identificare e quantificare con certezza un analita o un metabolita**. Ha piena valenza tossicologica forense e medico-legale.

Tecniche analitiche di riconoscimento del fentanil

Metodi analitici di screening

I test di screening per il fentanil si dividono in due categorie:

1) **test sulle sostanze** (prima dell'assunzione) chiamati "Fentanyl Test Strips - FTS" dove si usano delle strisce reattive che, utilizzando il **principio delle immunoanalisi**, permettono di individuare la presenza di fentanil (ma non la quantità o la concentrazione) all'interno di altre sostanze come eroina, cocaina, crack, metanfetamina, oppure all'interno di compresse e polveri.
Il funzionamento è semplice: si scioglie una piccola quantità di campione in acqua, si immerge la striscia e si attendono circa 5 minuti. Di norma **una linea indica un risultato positivo** mentre **due linee indicano un risultato negativo**.



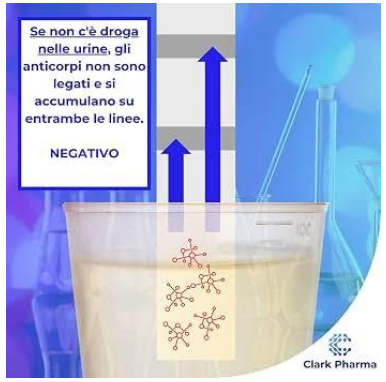
Tecniche analitiche di riconoscimento del fentanil

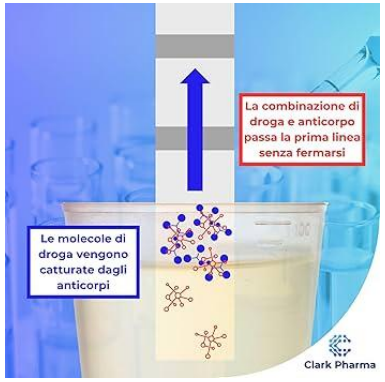
Metodi analitici di screening

2) **test biologici sulle persone** (dopo l'assunzione) come lo **screening urinario rapido** che utilizza anticorpi monoclonali per individuare il fentanil o il suo metabolita principale (il norfentanil), **direttamente nelle urine**.
Spesso sono inseriti all'interno di pannelli multi-droga avanzati con più sostanze oppure in card/strisce dedicate utilizzabili anche su sangue, saliva e capelli.

Contesto di applicazione: sospetto abuso dipendenza; emergenza medica e sovradosaggio; ambito lavorativo, medico-legale e forense; contesti sportivi (antidoping).

NEG





POS

Tecniche analitiche di riconoscimento del fentanil

Metodi analitici di screening

Test rapido colorimetrico per fentanil

È uno screening per la determinazione della presenza di tracce di fentanil e di oppioidi sintetici **per superfici e sostanze**, con un risultato immediato.

Si prende il tampone (pretrattato con un solvente) e prima lo si sfrega su superfici, liquidi, polvere o sulla pastiglia sospetta e poi su una tavoletta reattiva (contenente il reagente in polvere). Se è presente il fentanil o i suoi principali derivati, la zona sfregata reagisce e vira verso il colore blu/azzurro.

Il fentanil e simili possono presentarsi sia in polvere fine e bianca, sia in grani cristallini; inoltre possono essere disciolti in liquidi o gel e trovarsi in prodotti farmaceutici.



Tecniche analitiche di riconoscimento del fentanil

Metodi analitici di screening



Anche la spettroscopia Raman è un metodo analitico preliminare di screening.

La tecnologia RAMAN è di tipo portatile, **non invasiva e non distruttiva**, e **consente la rilevazione di sostanze illecite** sul campo che potrebbero essere **presenti all'interno di un confezionamento** trasparente o semi trasparente **senza necessità di aprirlo**.

Il principio sfrutta un raggio laser come radiazione incidente su un insieme di molecole in esame che lo diffonde in piccola parte con una lunghezza d'onda diversa da quella iniziale (effetto Raman). È proprio questo segnale a trasmettere una grande quantità di dati che ci consente di individuare una sostanza incognita.

Tecniche analitiche di riconoscimento del fentanil

Metodi analitici di screening



La spettroscopia Raman è largamente **utilizzata nello studio di molecole, sia allo stato solido che liquido o in fase di gas. È una tecnica che dà risposte in tempi brevi, che non richiede particolari condizioni per l'esecuzione della misura e può essere effettuata direttamente sul campione senza nessuna preparazione**.

Per incrementare la sicurezza, se possibile, è opportuno che la sostanza in esame venga maneggiata in un ambiente confinato e in eventuali casi segnalati, lavorare in coppia (un «clean man» dedito agli aspetti di sicurezza e un «dirty man» coinvolto nell'esecuzione del lavoro).

Tecniche analitiche di riconoscimento del fentanil

Metodi analitici di screening

I limiti più importanti della tecnica sono:

- la FLUORESCENZA, si verifica soprattutto in sostanze organiche come **composti organici aromatici e sistemi coniugati** (coloranti e colle) e consiste nella riemissione, da parte della sostanza analizzata, delle radiazioni elettromagnetiche ricevute. Il segnale Raman, assai debole, viene quindi facilmente mascherato dalla fluorescenza, non permettendo l'identificazione della sostanza analizzata.
- l'EFFETTO TERMICO, si verifica in presenza di materiali particolarmente assorbenti e **tendenzialmente di colore scuro** (polimeri e e sostanze organiche).



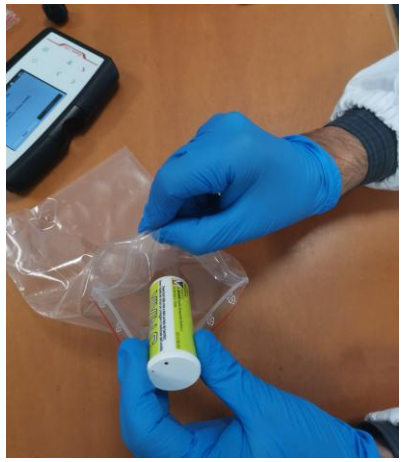
Tecniche analitiche di riconoscimento del fentanil

Raman portatile Anton Paar Cora 100

1



2



3



4



5



6



7



Tecniche analitiche di riconoscimento del fentanil

Metodi di conferma



Il *gold standard* internazionale dei metodi di conferma per l'analisi del fentanil, dei suoi derivati e metaboliti, oltre che per nuovi oppioidi sintetici in matrici biologiche (sangue, urina, siero), è **l'analisi cromatografica liquida accoppiata alla spettrometria di massa** (LC-MS/MS).

Viene utilizzata anche la gascromatografia accoppiata alla spettrometria di massa (GC-MS) in alternativa o a supporto della LC-MS per identificare il fentanil e suoi analoghi in campioni di sequestro o fluidi biologici.

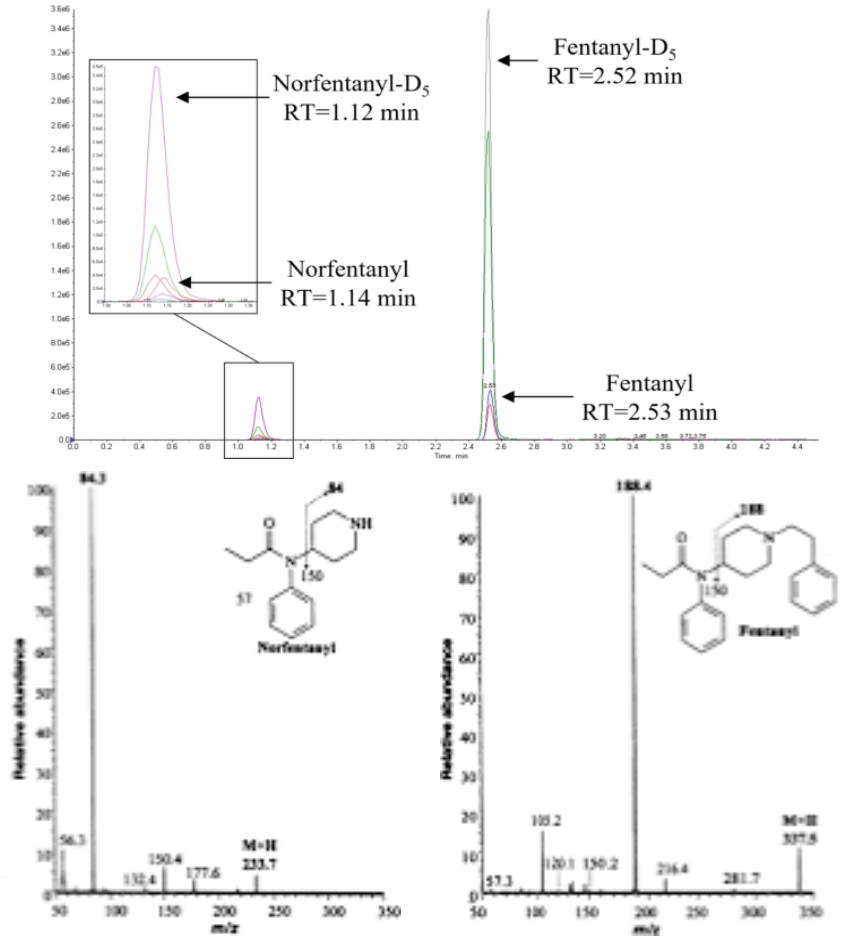
Le linee guida e i metodi ufficiali per l'identificazione del fentanil, in Italia e a livello internazionale, seguono i **manuali dell'UNODC** (Ufficio delle Nazioni Unite contro la Droga e il Crimine) adattati dall'ISS e dalle direttive del Ministero dell'Interno – Direzione Centrale per i Servizi Antidroga.

Tecniche analitiche di riconoscimento del fentanil

Metodi di conferma

HPLC-MS/MS





Fentanil

Analisi strumentale - laboratori

Procedura Consigliata

per l'analisi del fentanil, dei suoi derivati

e metaboliti in matrici biologiche

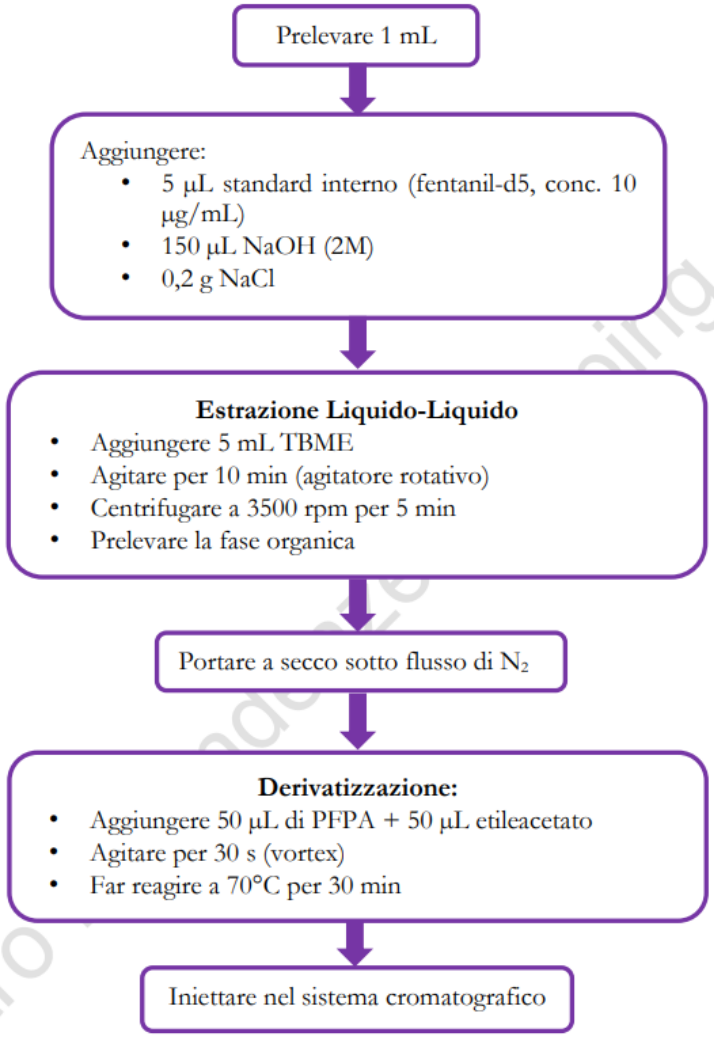
mediante

Gas Cromatografia accoppiata a

Spettrometria di Massa

(GC-MS)

a. **Matrice biologica: Urina (Strano Rossi S. et al., 2011)**



Fentanil

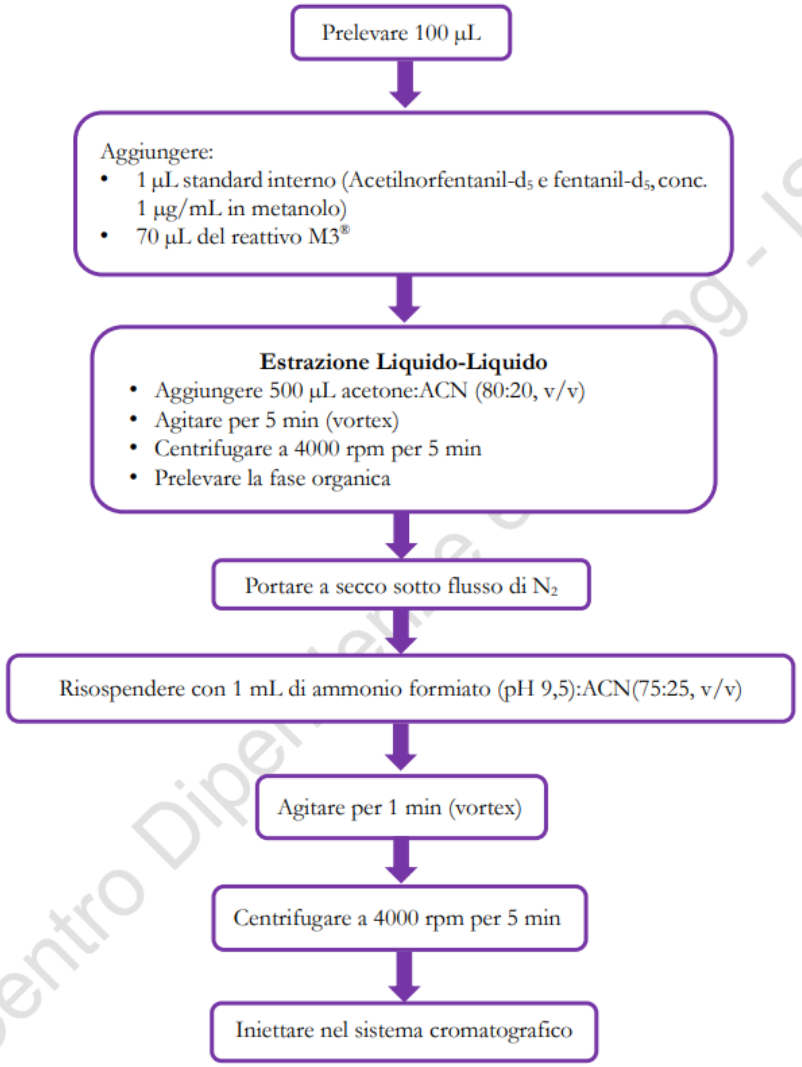
Analisi strumentale - laboratori

Procedura Consigliata

per l'analisi del fentanil, dei suoi derivati e metaboliti in matrici biologiche mediante

Cromatografia Liquida accoppiata a Spettrometria di Massa tandem (LC-MS/MS)

b. Matrice biologica: Sangue intero (Di Trana A. et al., 2020)



Decreto Ministeriale fentanil del 15 settembre 2026

Nuove misure minime di sicurezza



Stabilisce misure minime per la sicurezza, la custodia, la tracciabilità e la gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti psicotrope, inclusi quelle a base di fentanil.

Ambito di applicazione: strutture sanitarie pubbliche e private, ospedali, case di cura e strutture veterinarie (> 7 confezioni al giorno)**.**

Obiettivo: prevenire furti, manomissioni, frodi documentali, usi impropri e diversione degli oppioidi sintetici dal canale legale a quello illecito, in linea con il Piano Nazionale contro l'uso improprio del fentanil e di altri oppioidi sintetici.

Esempi: casseforti fisse non removibili, videosorveglianza, tracciabilità digitale, controllo delle giacenze, segnalazione delle anomalie. Nuove sanzioni a responsabilità penale.

AGENZIA ADM

Grazie per l'attenzione

Il contenuto di questa presentazione è espresso a titolo personale e solleva ADM da qualsiasi responsabilità