



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA E DELLA SALUTE ANIMALE E
DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

DIREZIONE GENERALE DEI CORRETTI STILI DI VITA
E DEI RAPPORTI CON L'ECOSISTEMA

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgcsv@postacert.sanita.it

0001384-03



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2026-0055942
SV-MDS-P
del 03/02/2026

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

Direzione generale dei dispositivi
medici e del farmaco
Ufficio Centrale Stupefacenti, Ufficio 7
SEDE

e, p.c.

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

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

Ufficio di Gabinetto
SEDE

OGGETTO: News-D 3/26 - Informativa rapida: Sequestri di prodotti medicinali a base dell'oppioide sintetico Tapentadolo - Trentino Alto Adige, novembre-dicembre 2025

Si fa riferimento alla nota dell'Istituto Superiore di Sanità prot. News-D 3/26 del 26 gennaio 2026 (allegato 1), trasmessa a seguito del nulla osta del Dipartimento per le politiche antidroga (PCM) concernente **Informativa rapida: Sequestri di prodotti medicinali a base dell'oppioide sintetico Tapentadolo - Trentino Alto Adige, novembre-dicembre 2025.**

Si invitano codesti Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome e codesto Gruppo tecnico sub-area dipendenze di prendere visione dell'informativa rapida dell'ISS (CNDD - News-D) allegata alla presente, con preghiera di diramare:

- 1 ai responsabili dei Servizi pubblici per le dipendenze (SerD) delle AASSLL;
- 2 ai responsabili delle Comunità terapeutiche accreditate e autorizzate delle Regioni e P.P.A.A.;
- 3 al personale socio-sanitario delle Unità mobili di strada che si occupano di intercettare persone con problemi di tossicodipendenza non in cura presso i Servizi.

Obiettivo: informare correttamente le persone che fanno uso di sostanze, anche in maniera problematica, dei **potenziali** e **gravissimi** rischi, anche mortali, per la salute derivanti dall'assunzione del derivato oppioide di sintesi : Tapentadolo.

Il Direttore Generale
dott. Alessio Nardini

Allegato 1: NEWS-D_3_26_ **Informativa rapida: Sequestri di prodotti medicinali a base dell'oppioide sintetico Tapentadolo - Trentino Alto Adige, novembre-dicembre 2025**

Referente
Dott. P. Canuzzi p.canuzzi@sanita.it

Direttore Ufficio 2
Dott.ssa M.A. Giannini ma.giannini@sanita.it 2761



Alessio
Nardini
03.02.2026
09:36:19
GMT+00:00

AD USO INTERNO DEI CENTRI COLLABORATIVI DEL NEWS-D

**VIETATA LA DIVULGAZIONE E LA PUBBLICAZIONE, CON QUALSIASI MODALITA', DEL
PRESENTE DOCUMENTO E DELLE INFORMAZIONI IN ESSO CONTENUTE**

Alla c.a. **Centri Collaborativi NEWS-D**

Direzione Generale Prevenzione – Ministero della Salute

**Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione –
Ministero della Salute**

**Direzione Generale dei dispositivi medici, del Servizio Farmaceutico e della
Sicurezza delle cure**

Agenzia Italiana del Farmaco

26/01/2026	Informativa rapida:
NEWS-D 03/26	Sequestri di prodotti medicinali a base dell'oppioide sintetico Tapentadolo - Trentino Alto Adige, novembre-dicembre 2025

Supervisione tecnico scientifica della presente Comunicazione:

Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Dipendenze e Doping – Roma

ICS Maugeri IRCCS Istituto Scientifico di Pavia, Centro Antiveleni – Pavia

Direzione Centrale Servizi Antidroga (DCSA) – Roma

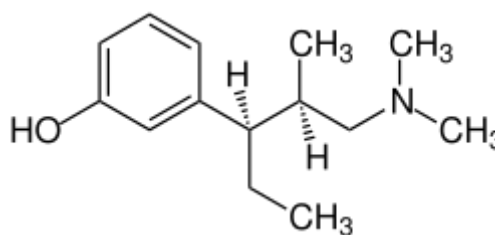
 <p>Direzione Centrale per i Servizi Antidroga Dipartimento di Pubblica Sicurezza Ministero dell'Interno</p>	 <p>CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Dipendenze e Doping Tel: +39 06 49906545</p>	 <p>Istituti Clinici Scientifici Maugeri Centro Antiveleni di Pavia Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS, Pavia Tel: +39 0382 24444</p>
---	---	--

Sommario

PREMESSA.....	3
Segnalazione 1.....	5
Palexia compresse (Tapentadolo).....	5
Segnalazione 2.....	7
Royal 225 (Tapentadolo e Carisoprodolo)	7
ULTERIORI SEQUESTRI NAZIONALI DEL FARMACO “ROYAL 225” COMUNICATI DALLA DCSA	10
NOTE ED INDICAZIONI OPERATIVE	14

PREMESSA

Il **tapentadolo** è un oppioide sintetico il cui uso farmaceutico è per il trattamento del dolore da moderato a grave. In EU viene prodotto e commercializzato dalla Grünenthal [1]. In Italia il tapentadolo è commercializzato sotto forma di compresse a rilascio prolungato (da 25 mg a 250 mg) o come soluzione orale (4mg/ml o 20mg/ml) [2]. Il tapentadolo non è attualmente monitorato da EUDA.



In Italia il tapentadolo è stato identificato per la prima volta in un sequestro avvenuto nel mese di aprile 2025 ad opera degli agenti della Polizia di Stato – Squadra Mobile in provincia di Padova (PD). Il sequestro ha interessato n. 30 blister, ciascuno contenente circa n. 10 compresse, di un prodotto denominato “Royal 225” a base di tapentadolo (100 mg) e carisoprodolo (125 mg) (NEWS-D 32/25 del 13.05.2025).

Royal 225 viene prodotto dalla Aveo Pharmaceuticals, con sede in India, coinvolta nella produzione ed esportazione illegale di oppioidi quali il tramadolo e il tapentadolo in Africa occidentale, in particolar modo Nigeria e Ghana.

Il 28 febbraio 2025 la NAFDAC nigeriana (National Agency for Food and Drug Administration and Control, Agenzia Nazionale per gli Alimenti e i Farmaci) ha inserito la Aveo Pharmaceuticals nella lista nera e vietato la combinazione tapentadolo e carisoprodolo (Royal 225 o Tafrodol) [3].

Il **carisoprodolo** è un principio attivo farmaceutico utilizzato nel trattamento di sindromi dolorose e di spasmi muscolari, soprattutto del dolore lombare acuto (di breve durata): esso agisce sulle cellule nervose del cervello e del midollo spinale, determinando blocco dell'attività interneuronale e depressione della trasmissione neuronale polisinaptica, e nella formazione reticolare del cervello [4]. L'autorizzazione all'immissione in commercio del carisoprodolo per il trattamento del dolore lombare acuto è stata sospesa a partire dal 2008 in tutta l'UE, a seguito di una raccomandazione del CHMP, il Comitato per i Farmaci umani dell'EMA, di sospendere in tutti i Paesi Europei le AIC dei farmaci contenenti carisoprodolo per rischio di abuso, di dipendenza, di intossicazione e di compromissione psicomotoria con rischi superiori ai benefici [4]. In Italia l'AIC dei farmaci contenenti carisoprodolo è stata sospesa il 16 novembre 2007 [5].

Il carisoprodolo è stato notificato da EUDA nel mese di agosto 2024 e identificato in Svezia e Francia, sotto forma di compresse (NEWS-D 25/24 del 16 settembre 2024). In Italia è stato identificato per la prima volta nel sopracitato sequestro avvenuto ad aprile 2025 e nel mese di maggio 2025 ha causato una intossicazione acuta in un soggetto di sesso maschile di 43 anni in Lombardia (NEWS-D 67/25 del 28 novembre 2025).

Nel mese di dicembre 2025 il NEWS-D ha ricevuto due segnalazioni riguardanti il sequestro di due prodotti medicinali a base di tapentadolo da solo o in associazione a carisoprodolo. Le informazioni relative ai due sequestri vengono presentate in questo documento.

In Italia la molecola tapentadolo risulta inserita nella Tabella dei medicinali, sez. A e sez. D e nell'Allegato III-bis del D.P.R. 309/90 e s.m.i.

La molecola carisoprodolo è inserita in Tabella IV del D.P.R. 309/90 e s.m.i.

Ricordiamo che tutti i documenti NEWS-D sono disponibili nella piattaforma raggiungibile al seguente indirizzo:

<https://newsd.iss.it/>

-
1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/tapentadol-list-nationally-authorized-medicinal-products-psusa00002849202111_en.pdf
 2. [https://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/risultati?query=TAPENTADOLO%20\(PRINCIPIO%20ATTIVO\)&exact=true&inCommercio=true](https://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/risultati?query=TAPENTADOLO%20(PRINCIPIO%20ATTIVO)&exact=true&inCommercio=true)
 3. <https://nafdac.gov.ng/blacklisting-of-aveo-pharmaceuticals-and-banning-of-tapentadol-and-carisoprodolo-combination-tafrodol-or-royal-225/>
 4. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/carisoprodol>
 5. <https://www.aifa.gov.it/-/sospensione-dell-autorizzazione-all-immissione-in-commercio-dei-farmaci-contenenti-carisoprodol-16-11-2007->

Segnalazione 1

Fonte segnalazione: Carabinieri

FFOO operante: Carabinieri

Laboratorio: L.A.S.S. CC Laives Bolzano

In data 27 novembre 2025 militari della Stazione Carabinieri in provincia di Bolzano (BZ) hanno effettuato un sequestro amministrativo di n.1 reperto contenente Tapentadolo.

Presentazione del reperto:

Palexia compresse (Tapentadolo)

n. 2 confezioni di medicinale "Palexia" contenenti complessivamente n. 12 pastiglie.

Il peso netto totale del reperto è di 6,504 g e il peso netto medio della singola pastiglia è di 0,542 g.

Documentazione fotografica non pervenuta.

Stato legale:

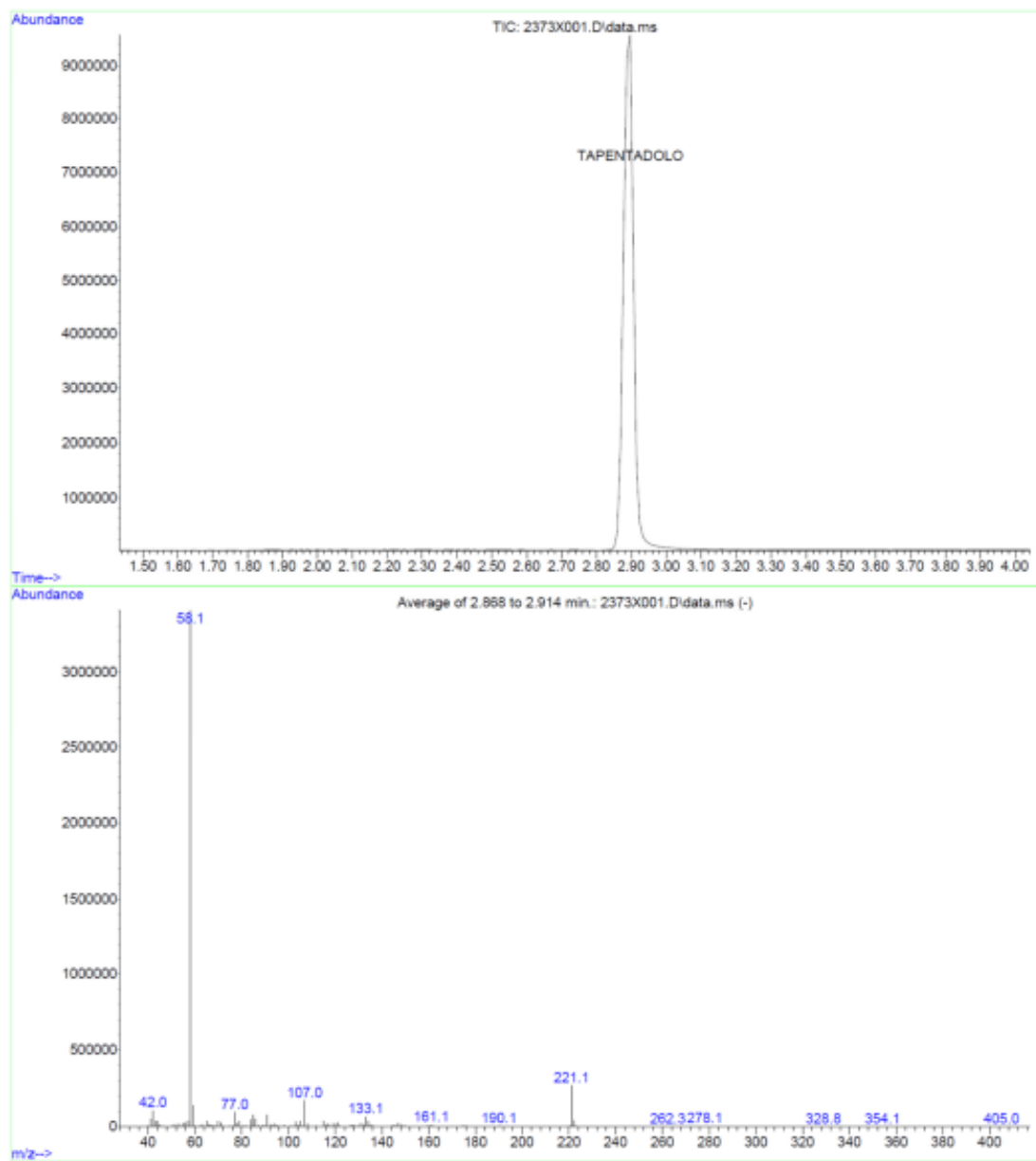
In Italia, la molecola Tapentadolo risulta inserita Tabella dei Medicinali, sez. A e sez. D, e nell'Allegato III-bis del D.P.R. 309/90. e s.m.i.

Indagine analitica:

Estrazione del principio attivo: Prelievo di uno o più quantitativi per ogni campione (fra 20 e 100 mg in base al tipo di sostanza). Soluzione in metanolo/cloroformio 70/30 o metanolo (prodotti vegetali). Standard interno (se applicabile): prodotti vegetali (androstene), il resto tetracosano. Bagno ultrasuoni, centrifugazione e filtraggio. Vial in vetro da 2 ml.

Analisi strumentale: Analisi qualitativa eseguita mediante l'utilizzo di gascromatografo: Agilent Technologies GC 7890B – Detector: Agilent Technologies 5977MB MSD. Colonna HP5MS 30 m. Iniettore: 280 °C. Forno: 200 °C programmata fino a 290 °C. Detector: 150/300 °C. Analisi quantitativa (se applicabile) eseguita mediante l'utilizzo di gascromatografo: Agilent Technologies GC 7890B – GC 6890N Detector: Agilent Technologies: FID. Colonna HP5 15 m. Iniettore: 280 °C. Forno: variabile (isoterma o programmata) in base al tipo di sostanza. Detector: 300 °C. Analisi in bianco e check a titolo noto presenti nella sequenza di analisi.

Cromatogramma e spettro di massa: Tapentadolo



Segnalazione 2

Fonte segnalazione: Carabinieri

FFOO operante: Carabinieri

Laboratorio: L.A.S.S. CC Laives Bolzano

In data 03 dicembre 2025 militari dalla Compagnia Carabinieri in provincia di Bolzano (BZ) hanno effettuato un sequestro penale di n. 1 reperto contenente Tapentadolo e Carisoprodolo.

Presentazione del reperto:

Royal 225 (Tapentadolo e Carisoprodolo)

n. 1 blister in plastica recante la dicitura "Royal-225 Apple Super Power" – Tapentadol Hydrochloride 125 mg – Carisoprodolo Hydrochloride 100 mg" con al suo interno n. 8 pastiglie di forma circolare di colore rosso ciascuna recante la dicitura "225" su di un lato.

Il peso netto del reperto è di 3,176 g e il peso netto medio della singola pastiglia è di 0,397 g.



Stato legale:

In Italia la molecola tapentadolo risulta inserita nella Tabella dei medicinali, sez. A e sez. D e nell'Allegato III-bis del D.P.R. 309/90 e s.m.i.

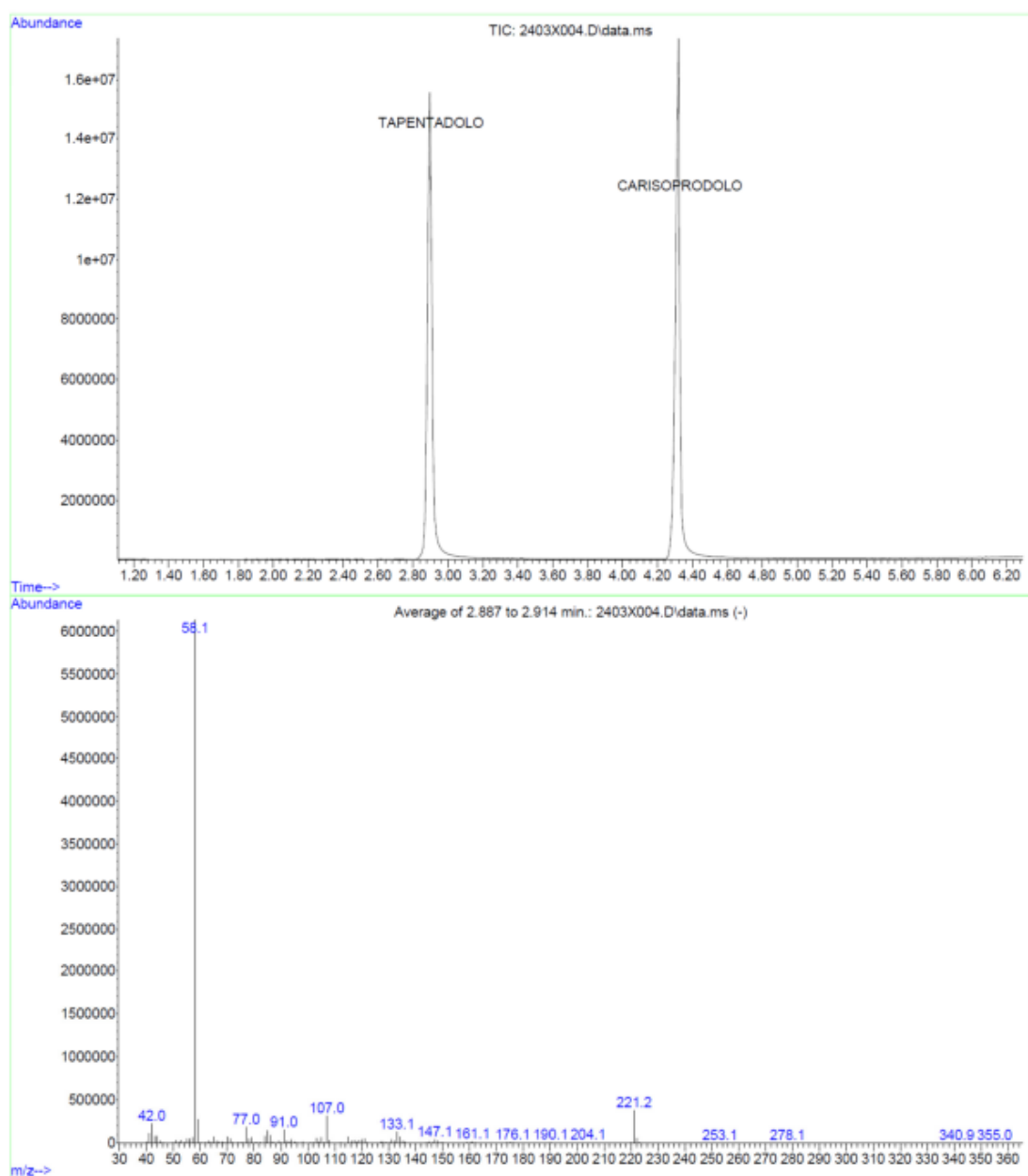
La molecola carisoprodolo è inserita in Tabella IV del D.P.R. 309/90 e s.m.i..

Indagine analitica:

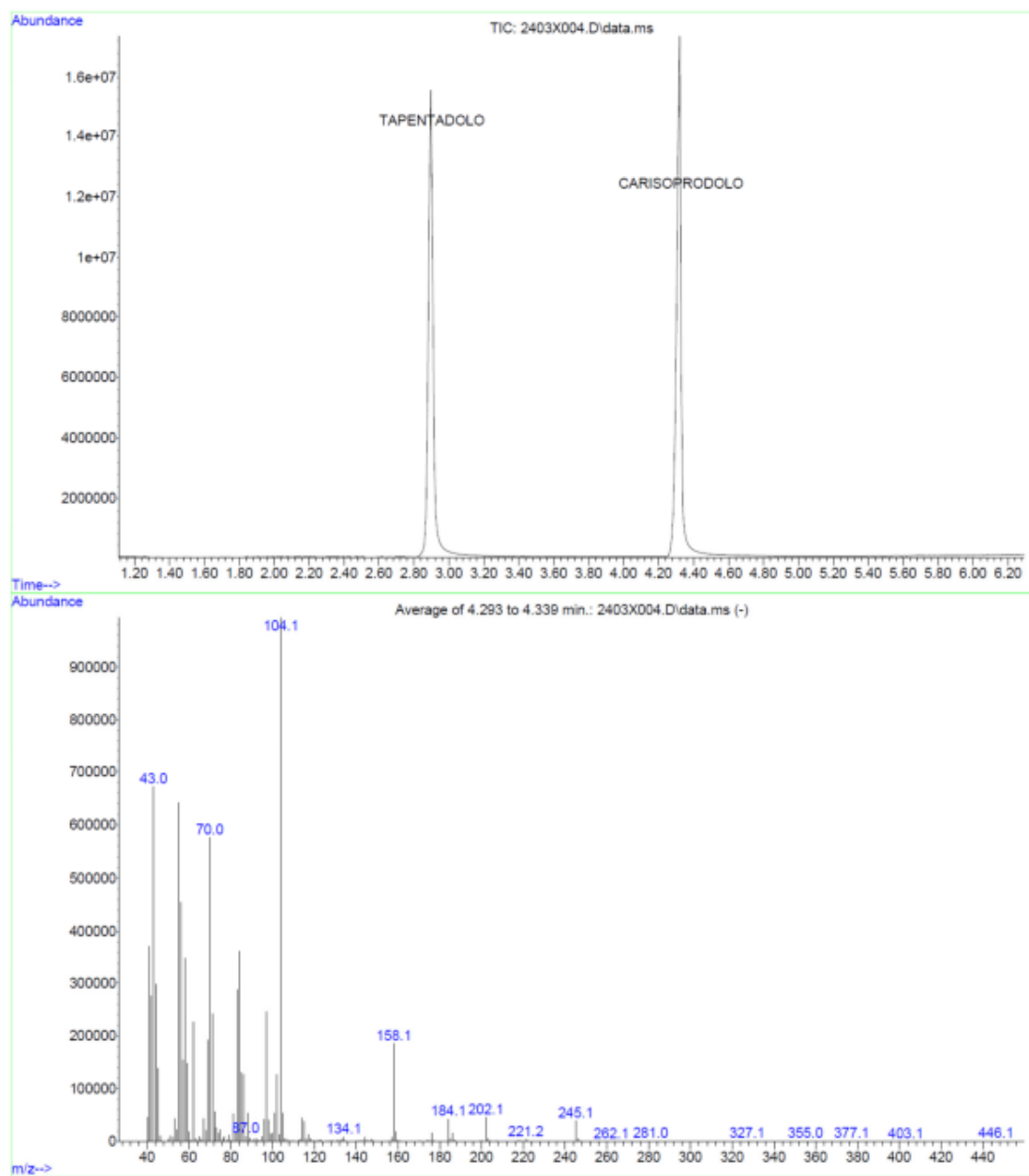
Estrazione del principio attivo: Prelievo di uno o più quantitativi per ogni campione (fra 20 e 100 mg in base al tipo di sostanza). Soluzione in metanolo/cloroformio 70/30 o metanolo (prodotti vegetali). Standard interno (se applicabile): prodotti vegetali (androstene), il resto tetracosano. Bagno ultrasuoni, centrifugazione e filtraggio. Vial in vetro da 2 ml.

Analisi strumentale: Analisi qualitativa eseguita mediante l'utilizzo di gascromatografo: Agilent Technologies GC 7890B – Detector: Agilent Technologies 5977MB MSD. Colonna HP5MS 30 m. Iniettore: 280 °C. Forno: 200 °C programmata fino a 290 °C. Detector: 150/300 °C. Analisi quantitativa (se applicabile) eseguita mediante l'utilizzo di gascromatografo: Agilent Technologies GC 7890B – GC 6890N Detector: Agilent Technologies: FID. Colonna HP5 15 m. Iniettore: 280 °C. Forno: variabile (isoterma o programmata) in base al tipo di sostanza. Detector: 300 °C. Analisi in bianco e check a titolo noto presenti nella sequenza di analisi.

Cromatogramma: Tapentadolo e Carisoprodolo **e spettro di massa:** Tapentadolo



Cromatogramma: Tapentadolo e Carisoprodolo e spettro di massa: Carisoprodolo



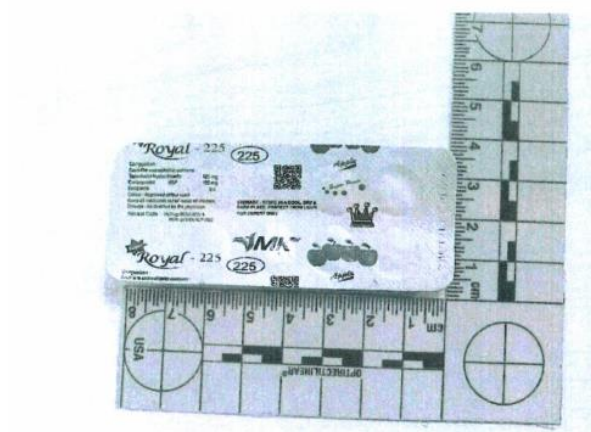
ULTERIORI SEQUESTRI NAZIONALI DEL FARMACO “ROYAL 225” COMUNICATI DALLA DCSA

In relazione al farmaco indiano “Royal 225”, la Direzione Centrale per i Servizi Antidroga (DCSA) – Dipartimento di Pubblica Sicurezza – Ministero dell’Interno, ha comunicato al NEWS-D in data 21 gennaio 2025 con nota n. 349 i seguenti ulteriori sequestri penali effettuati su territorio nazionale dalle Forze di Polizia:

- Nel mese di settembre 2024, in provincia di Como, vengono sequestrati n.10 blister per un totale di n.100 pasticche (**Allegato 1**);
- Nel mese di luglio 2025, in provincia di Novara, vengono sequestrate un totale di n. 202 pasticche;
- Nel mese di agosto 2025, in provincia di Monza, vengono sequestrati n.10 blister per un totale di n.100 pasticche;
- Nel mese di dicembre 2025, in provincia di Vercelli, vengono sequestrati n.13 blister per un totale di n.140 pasticche (**Allegato 2**);
- Nel mese di gennaio 2026, in provincia di Lecco, vengono sequestrati n.7 blister per un totale di n.57 pasticche (**Allegato 3**).

Si evidenzia che i recenti sequestri indicano la diffusione illegale del farmaco indiano “Royal 225” su territorio nazionale.

Allegato 1: sequestro di n.100 pasticche in provincia di Como – settembre 2024



Allegato 2: sequestro di n.140 pasticche in provincia di Vercelli – dicembre 2025



Allegato 3: sequestro di n.57 pasticche in provincia di Lecco – gennaio 2026



NOTE ED INDICAZIONI OPERATIVE

Qualora dovessero presentarsi all'osservazione o alla conoscenza sostanze o prodotti analoghi a quelli riportati nella presente Comunicazione, o in caso di ulteriori informazioni, si prega di inviare comunicazione via e-mail all'indirizzo sistema.alertadroga@iss.it o via web attraverso il sito **newsd.iss.it**. (24/24 ore, 7/7 giorni).

Per i casi di intossicazione e per la consulenza tossicologica in urgenza si prega di contattare il **Centro Antiveneni di Pavia al n. 0382-24444 (24/24 ore, 7/7 giorni)**.

Ringraziando per la collaborazione si rimane a disposizione per qualsiasi altra informazione o chiarimenti.

Cordiali Saluti

Supervisione gestione operativa
Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Dipendenze e Doping
National Early Warning System on Drugs 2026
Simona Pichini

