

RAPPORTO DI VALUTAZIONE DELLA MINACCIA

Valutazione della minaccia rappresentata dagli oppioidi sintetici altamente potenti in Europa

**Un'analisi basata su scenari per individuare le opzioni di
risposta**





Contenuto

Riepilogo esecutivo.....	4
Punti chiave per i decisori.....	6
Oppioidi sintetici ad alta potenza in Europa.....	7
Definizione.....	7
Fonti dei dati e limitazioni.....	7
Modelli di segnale regionali	8
Uno sguardo al futuro: possibili sviluppi di oppioidi sintetici altamente potenti entro un periodo di due anni	12
Fattori chiave che hanno plasmato lo sviluppo di oppioidi sintetici altamente potenti in un periodo di due anni	12
Scenario A: rapida comparsa di nuovi oppioidi sintetici altamente potenti con esposizione in gran parte limitata ai mercati illeciti degli oppioidi	14
Scenario B: rapida comparsa di nuovi oppioidi sintetici altamente potenti in prodotti venduti come non oppioidi e in medicinali presentati in modo ingannevole.....	17
Scenari A e B in sintesi.....	19
Opzioni di risposta	20
Conclusioni.....	23
Ringraziamenti.....	24
Glossario.....	25
Riferimenti.....	27
Allegati.....	30



Allegato 1. Valutazione delle minacce alla salute e alla sicurezza basata su scenari EUDA: metodi e limitazioni.....	30
Allegato 2. Fattori che hanno determinato l'emergere e la diffusione di oppioidi sintetici ad alta potenza in Europa.	35
Allegato 3. Incertezze che influenzano l'emergere e la diffusione di oppioidi sintetici altamente potenti	46



Sintesi

Questa valutazione della minaccia esamina come gli oppioidi sintetici altamente potenti (HPSO) potrebbero influenzare l'Europa in un periodo a breve termine di due anni e cosa ciò potrebbe significare per la preparazione. Per la preparazione a breve termine si utilizza un orizzonte temporale di due anni, poiché i cambiamenti relativi agli HPSO (Health Protection Surveillance Operations) possono verificarsi rapidamente, ma la valutazione consente comunque uno sviluppo plausibile. La valutazione si avvale di un contributo strutturato di esperti e dello sviluppo di scenari per esaminare due modalità di evoluzione dei rischi correlati agli HPSO in questo periodo. La valutazione si basa su segnali disponibili e prove mirate, tra cui risultati di laboratorio, informazioni cliniche e forensi post-mortem e dati su analisi di sostanze stupefacenti e sequestri da parte delle forze dell'ordine. Questa valutazione deve essere letta come una sintesi strutturata delle prove disponibili, piuttosto che come una stima quantitativa della prevalenza e dei danni.

I risultati vanno interpretati nel contesto più ampio del problema degli oppioidi in Europa.

L'eroina rimane l'oppioide illecito più diffuso in Europa e continua a rappresentare una quota significativa dei danni correlati agli oppioidi in molti Stati membri dell'UE. Si stima che gli oppioidi, inclusi l'eroina e i suoi metaboliti, siano presenti in circa 7 decessi per overdose su 10 nell'Unione Europea, spesso in combinazione con altre sostanze. I nuovi HPSO (High-Performance Super-Off) rappresentano attualmente una parte minore del mercato europeo complessivo degli oppioidi, ma destano grande preoccupazione perché anche quantità minime possono causare gravi intossicazioni, i danni possono emergere rapidamente in specifici mercati locali e i prodotti presentati in modo ingannevole possono esporre al rischio persone che non intendevano assumere oppioidi.

I segnali degli ultimi anni indicano una situazione eterogenea in tutta Europa, con i segnali più forti inizialmente dominati da nitazene e analoghi del fentanil. Gli sviluppi più recenti includono anche l'emergere di oppioidi orfinici, in particolare ciclolurofina e spiroclorofina, che sono aumentati in alcune parti d'Europa nel corso del 2025 e sono stati associati a convulsioni (eventi medici), avvelenamenti non fatali e decessi. I segnali più forti rimangono nella regione baltica, mentre rilevamenti episodici e prodotti con diciture ingannevoli sono stati segnalati anche in altre parti d'Europa. Una particolare preoccupazione è rappresentata dal traffico e dalla vendita di prodotti spacciati per medicinali o altre droghe quando contengono oppioidi ad alto potenziale di crescita (HPSO), comprese compresse medicinali contraffatte, perché ciò può esporre persone che non hanno alcuna intenzione di farne uso. Il quadro generale rimane incompleto, soprattutto laddove la capacità di analisi è limitata, i tempi di risposta sono più lunghi o le informazioni e i segnali non vengono condivisi in modo coerente tra gli attori interessati.

Guardando al futuro, le principali incertezze riguardano l'evoluzione della situazione nei prossimi due anni, in particolare se l'esposizione rimarrà in gran parte circoscritta ai mercati illeciti di oppioidi già consolidati o se coinvolgerà sempre più prodotti venduti come non oppioidi o come medicinali, estendendo l'esposizione oltre le popolazioni che già fanno uso di oppioidi. La recente esperienza internazionale, in particolare quella nordamericana, dimostra che i modelli di danno legati agli HPSO possono cambiare.



entro un breve lasso di tempo. Ciò non implica che l'Europa stia seguendo lo stesso percorso, ma sottolinea l'importanza di mantenere piani di preparazione che favoriscano un riconoscimento precoce, una conferma di laboratorio tempestiva, una chiara comprensione della situazione e una risposta efficace quando emergono focolai locali di avvelenamenti non mortali e decessi causati da farmaci o quando vengono rilevati prodotti con etichettatura ingannevole.

La relazione definisce pertanto un elenco di azioni prioritarie che gli Stati membri e le autorità competenti devono intraprendere per rafforzare la tempestiva conferma e il coordinamento in caso di sospetti eventi dannosi correlati a sostanze altamente sensibili e per consentire un rapido ampliamento delle misure di protezione quando i danni aumentano. Queste azioni includono l'accesso al naloxone, l'accesso facilitato al trattamento con agonisti degli oppioidi e la fornitura di linee guida pratiche per la gestione delle overdose. La preparazione dovrebbe continuare a tenere conto dei nuovi nitazeni, nonché di altre sostanze altamente sensibili, comprese le orfine, in particolare quando cambiamenti più ampi nelle condizioni di mercato e di servizio creano opportunità per un'ulteriore diffusione di tali sostanze.

Riquadro 1: Metodi in breve

Il presente rapporto applica l'approccio di valutazione delle minacce sanitarie e di sicurezza basato su scenari dell'Agenzia europea per le droghe (EUDA) (vedere l'Allegato 1 per una descrizione dettagliata dei metodi, dei vincoli dei dati e delle limitazioni interpretative). Esso combina una sintesi strutturata dei segnali delle autorità europee per la sicurezza e la salute con il contributo di esperti interni ed esterni per identificare i fattori chiave, le incertezze, gli scenari futuri plausibili e le opzioni prioritarie di risposta.

I segnali sono stati ricavati da informazioni disponibili provenienti da sistemi di allerta precoce, analisi forensi, tossicologiche, cliniche, monitoraggio sentinella, analisi di sostanze stupefacenti e forze dell'ordine. Un breve sondaggio nazionale condotto presso un punto focale ha fornito ulteriori indicazioni sull'esposizione e la preparazione a livello nazionale. Le principali incertezze sono state classificate in ordine di priorità attraverso un giudizio strutturato di esperti e utilizzate per sviluppare scenari contrastanti. Gli scenari non sono previsioni, bensì strumenti di preparazione utilizzati per esaminare come i rischi legati agli HPSO (High-Performance-Surface Opioid-Organization, servizi di approvvigionamento di oppioidi) potrebbero evolversi in un periodo a breve termine di due anni e quali implicazioni ciò avrebbe per l'individuazione precoce, il coordinamento intersettoriale e la capacità di ampliare le risposte sanitarie e operative pertinenti. La loro probabilità e il potenziale impatto dipenderanno dalle condizioni nazionali e locali, inclusi i mercati degli oppioidi esistenti, l'attuale esposizione agli HPSO, i canali di approvvigionamento digitali e postali, la copertura dei servizi, la capacità di individuazione e gli accordi di coordinamento. La valutazione è limitata dalla disomogeneità delle capacità di test, segnalazione e monitoraggio tra gli Stati membri e non deve essere interpretata come una stima quantitativa della prevalenza, dell'esposizione o del carico di malattia.



Punti chiave per i decisori

- Nel breve termine, nell'arco di due anni, due questioni centrali in termini di preparazione riguardano la velocità con cui emergeranno e si evolveranno nuovi HPSO e le loro varianti, e se rimarranno principalmente all'interno dei mercati illeciti degli oppioidi o se appariranno sempre più spesso in prodotti venduti come medicinali o come altre sostanze, estendendo potenzialmente l'esposizione oltre le popolazioni che già fanno uso di oppioidi.
- Le priorità di preparazione a livello nazionale dovrebbero includere laboratori tempestivi conferma, chiari accordi di coordinamento nazionale, segnalazione tempestiva tramite le autorità nazionali competenti e i punti di contatto nazionali al sistema di allerta precoce dell'UE, ove pertinente, valutazione rapida e comunicazione del rischio durante gli eventi sospetti e capacità di ampliare rapidamente la prevenzione e la risposta alle overdose durante i picchi nel numero di eventi dannosi localizzati.
- La sicurezza e la preparazione operativa a livello nazionale dovrebbero includere la vigilanza in merito alla vendita al dettaglio online, ai canali di comunicazione crittografati e alle micro-spedizioni postali o tramite corriere utilizzate per la distribuzione di HPSO, poiché questi facilitano un'offerta poco visibile e ripetuti tentativi di introdurre HPSO in diversi mercati e popolazioni. Dovrebbero inoltre includere l'identificazione e la tracciabilità rapide dei medicinali contraffatti e di altri prodotti con frode contenenti HPSO, supportate dalla tempestiva condivisione dei risultati delle analisi forensi relative agli HPSO per supportare le azioni operative, gli avvisi di salute pubblica e la risposta in prima linea.
- Le opzioni di risposta presentate in questo rapporto forniscono un insieme di priorità generali per rafforzare la preparazione e ridurre i ritardi evitabili durante eventi dannosi sospetti correlati a HPSO. Saranno necessarie ulteriori misure a seconda del contesto nazionale e della natura degli incidenti.



Oppioidi sintetici altamente potenti in Europa

La Sezione 1 riassume la situazione attuale in Europa, basandosi sui segnali disponibili relativi agli oppioidi sintetici ad alta potenza (HPSO) e mettendo in evidenza i principali limiti delle prove disponibili. Descrive quindi l'andamento regionale dei segnali e i principali fattori che potrebbero influenzare l'evoluzione della situazione nel breve termine, entro due anni. La Sezione 2 utilizza questa analisi per delineare due scenari plausibili e una breve serie di opzioni prioritarie di risposta.

Definizione

In questa valutazione della minaccia, la denominazione "oppioidi sintetici ad alta potenza" (HPSO) viene utilizzata come categoria di rischio e si riferisce a oppioidi sintetici ad altissima potenza con elevato rischio di sovradosaggio, inclusi i nitazeni e altri nuovi oppioidi ad alta potenza, sia che si trovino da soli, in miscele o in prodotti con diciture ingannevoli. Non viene utilizzata come elenco definitivo di sostanze.

Fonti dei dati e limitazioni

Il rilevamento di HPSO viene segnalato attraverso molteplici fonti, tra cui sequestri da parte delle forze dell'ordine, analisi di test antidroga e di residui di siringhe, nonché esami tossicologici clinici o post-mortem. Una caratteristica ricorrente è la falsa rappresentazione, che include compresse di tipo ossicodone contraffatte e altri prodotti contenenti HPSO che vengono venduti o percepiti come altri oppioidi, medicinali o farmaci non oppioidi, il che può comportare un'esposizione involontaria agli oppioidi.

Le evidenze attuali sono limitate dalle differenze nelle capacità di rilevamento, sorveglianza e segnalazione delle sostanze altamente tossiche (HPSO) tra gli Stati membri dell'UE. In alcuni contesti, la convergenza di molteplici fonti di dati aumenta la certezza che l'esposizione alle HPSO sia accertata e che i danni vengano rilevati. Altrove, i segnali rimangono sporadici e potrebbero non essere rilevati dagli indicatori di routine, in particolare laddove i test di conferma per le sostanze illecite, comprese le HPSO, non sono sistematici, i tempi di risposta sono più lunghi o i percorsi di segnalazione sono frammentati. Queste limitazioni sono più rilevanti per gli avvelenamenti non mortali e per i composti e le miscele emergenti che non vengono rilevati in modo coerente attraverso lo screening di laboratorio di routine. La seguente analisi regionale riassume dove i segnali di HPSO sono più consistenti, dove rimangono episodici e dove permangono incertezze.



Modelli di segnale regionali

I segnali relativi al rilevamento di HPSO tra il 2024 e il 2026, unitamente alle indicazioni precedenti, suggeriscono una presenza crescente ma eterogenea di HPSO in tutta Europa. I gravi danni legati all'uso di HPSO rimangono concentrati in un numero limitato di paesi e contesti di mercato farmaceutico, come descritto nell'analisi regionale riportata di seguito, ma ulteriori segnali indicano una più ampia dispersione geografica, l'evoluzione dei formati di prodotto e la presenza di miscele che possono aumentare la tossicità e complicare la gestione clinica.

La situazione attuale relativa all'HPSO deve essere inquadrata nel più ampio contesto del mercato europeo degli oppioidi. Nella maggior parte degli Stati membri, l'eroina e altri oppioidi consolidati rimangono la principale fonte di problemi di salute legati agli oppioidi, mentre gli HPSO (farmaci ad alto potenziale di rischio) rappresentano attualmente una quota più limitata e disomogenea di segnalazioni e danni. Tuttavia, la loro importanza per la salute pubblica è sproporzionata rispetto alle dimensioni del loro mercato a causa della loro elevata potenza, delle piccole quantità necessarie per produrre dosi destinate alla vendita al dettaglio e della loro potenziale presenza in prodotti venduti come altri oppioidi, medicinali o farmaci non oppioidi. La regione baltica rimane l'esempio europeo più chiaro di come gli HPSO possano radicarsi nei mercati locali degli oppioidi in seguito alla perturbazione del mercato dell'eroina, mentre altrove le segnalazioni rimangono attualmente più episodiche e rilevate in modo disomogeneo.

Presenza consolidata nella regione baltica

I segnali più coerenti e gravi di utilizzo e danni dell'HPSO continuano a provenire dalla regione baltica, in particolare Estonia, Lettonia e Lituania. Questi Stati membri hanno subito una lunga perturbazione dei mercati dell'eroina a partire dal primo decennio del XXI secolo,

Ciò ha portato alla comparsa del fentanil e alle successive ondate di consumo di potenti oppioidi sintetici, tra cui i nitazeni in Estonia e Lettonia e il carfentanil in Lituania (ad esempio Abel-Ollo et al., 2025). In questi contesti, i nitazeni e, in alcuni casi, il fentanil o i suoi analoghi sono stati ripetutamente associati a decessi per overdose e sono stati rilevati in residui di siringhe e in analisi tossicologiche cliniche o post-mortem. La persistenza e la gravità di questi segnali indicano la presenza di mercati locali consolidati per gli oppioidi sintetici ad alto potenziale di consumo, piuttosto che incursioni isolate o di breve durata.

Le prove provenienti da molteplici fonti portano a una fiducia relativamente elevata nella presenza e nell'impatto negativo sulla salute pubblica degli HPSO in questi contesti. Allo stesso tempo, la comparsa di nuove varianti di HPSO, tra cui le orfine, e di miscele sedative in alcuni di questi mercati evidenzia la rapidità con cui i prodotti possono cambiare una volta che gli HPSO si radicano nei mercati e nelle comunità. Recenti segnalazioni di ciclofina e spiroclorfina in Estonia e Lettonia rafforzano questo quadro (EUDA, 2026). In questi due Stati membri, sia la ciclofina che la spiroclorfina sono state utilizzate da persone che si iniettano oppioidi e sembrano aver almeno in parte sostituito i nitazeni in tali contesti, rappresentando la maggior parte dei sequestri di orfine segnalati tra il 2024 e il 2025. In Lettonia, questo cambiamento si è riflesso anche nei risultati delle analisi dei residui nelle siringhe; il rilevamento di ciclofina nelle siringhe è aumentato da 10 su 181 siringhe alla fine del 2024 a 111 su 200 siringhe alla fine del 2025.



Irlanda e Regno Unito: connettività e dinamiche di rischio condiviso

Gli sviluppi in Irlanda e nel Regno Unito sono rilevanti ai fini della preparazione perché dimostrano come le organizzazioni criminali altamente sensibili al traffico di droga (HPSO) possano provocare focolai improvvisi in ambienti di spaccio di droga vicini e parzialmente collegati, anche attraverso prodotti venduti come eroina, come medicinali o come altre droghe. Gli esempi provenienti dal Regno Unito sono inclusi qui a titolo di contesto per interpretare questi rischi e non devono essere considerati un indicatore della loro diffusione nell'UE.

In Irlanda, i nitazeni sono stati collegati a una serie di focolai sul mercato dell'eroina a partire da novembre 2023, tra cui 57 overdose a Dublino in cinque giorni e altre 20 a Cork in sei giorni (Killeen et al., 2024; O'Donnell et al., 2024). Ulteriori allarmi sono stati emessi nel 2024 a seguito del sequestro di protonitazene in polvere a Dublino e dell'identificazione di N-pirrolidino protonitazene in un carcere di Dublino, associata a un piccolo numero di overdose (HSE, 2023). Questi eventi dimostrano che i nitazeni possono emergere improvvisamente, produrre focolai localizzati e richiedere un'urgente revisione analitica, interventi mirati di riduzione del danno e una comunicazione del rischio adattata ai diversi soggetti interessati.

Nel Regno Unito, all'inizio del 2024 è stato segnalato il rilevamento di nitazene in sostanze vendute come altri oppioidi e come benzodiazepine e prodotti a base di cannabis, il che significa che alcune persone sono state esposte senza l'intenzione di usare oppioidi; nei sei mesi precedenti, sono stati segnalati 54 decessi in cui sono stati rilevati nitazene nella tossicologia post-mortem (Holland et al., 2024). In Scozia, la Public Health Scotland ha aggiornato il suo avviso di "azione rapida e risposta sui farmaci" relativo al nitazene il 12 agosto 2025 dopo un aumento dei casi di

farmaci venduti come eroina e benzodiazepine (Public Health Scotland, 2025) e, successivamente, nel suo rapporto di intervento rapido del gennaio 2026, ha rilevato la presenza di medetomidina, un potente sedativo veterinario non oppioide, nell'offerta di farmaci (Public Health Scotland, 2026). Considerati insieme, gli esempi provenienti dall'Irlanda e dal Regno Unito illustrano come i danni possano aumentare rapidamente nei mercati limitrofi quando gli HPSO vengono venduti in modo improprio, sono presenti in medicinali o altri prodotti farmaceutici, oppure sono combinati con sedativi.

Europa settentrionale, occidentale e centrale

Segnali relativi agli HPSO sono stati segnalati in un numero crescente di paesi del Nord e del Centro Europa, ma nella maggior parte dei casi rimangono episodici. Questi includono sequestri di compresse contraffatte di tipo ossicodone in diversi paesi e rilevamenti tramite servizi di analisi delle droghe, insieme a occasionali allarmi clinici o tossicologici. In alcuni paesi, i segnali episodici sono stati anche accompagnati da un impatto sulla salute pubblica, inclusi cluster localizzati di avvelenamenti o aumenti a breve termine di decessi indotti da droghe, indicando che i danni possono manifestarsi a ondate anche quando non si stabiliscono tendenze nazionali sostenute nell'uso di HPSO. La comparsa di compresse medicinali contraffatte contenenti nitazeni in



Il fatto che il fenomeno sia diffuso in più paesi è importante perché le compresse possono circolare attraverso reti di consumatori non tipicamente associate all'eroina o all'uso di droghe per via iniettiva, ampliando così l'esposizione a popolazioni che non hanno mai assunto oppioidi. Oltre agli Stati baltici, le orfine sono state identificate anche attraverso sequestri di droga, campioni raccolti o campioni biologici in un numero crescente di paesi, tra cui Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Paesi Bassi, Norvegia e Svezia. Nel settembre 2025, in Germania è stata segnalata anche una probabile esposizione alla ciclofina legata a una compressa di benzodiazepina venduta online.

Europa meridionale e sudorientale

Alcune parti dell'Europa meridionale e sudorientale rimangono sottorappresentate negli attuali set di dati, con una visibilità di routine limitata rispetto ad altre regioni. Ad esempio, in Bulgaria e Grecia, i segnali disponibili indicano il fentanil o sostanze correlate in contesti specifici, tra cui la tossicologia post-mortem, mentre i dati completi sui nitazeni e altri HPSO emergenti sono scarsi. La Bulgaria illustra un riconoscimento tardivo piuttosto che una copertura di routine completa, poiché il modello è diventato evidente principalmente attraverso la tossicologia post-mortem e la successiva aggregazione delle segnalazioni ospedaliere e del medico legale piuttosto che attraverso un monitoraggio di routine in tempo reale. Le informazioni disponibili indicano un modello di diffusione geografica, con i primi decessi correlati al fentanil segnalati a Sofia nel gennaio 2024 e a Varna nel febbraio 2024, seguiti dai primi ricoveri ospedalieri a Plovdiv nel febbraio 2024 e successivamente a Sofia e Varna nel marzo 2024, con una diffusione ad altre regioni e picchi a metà del 2024 e di nuovo nell'agosto 2025. Segnali isolati o sporadici di orfina sono stati segnalati anche nell'Europa meridionale, tra cui la ciclofina in Italia e Spagna, e un avvelenamento acuto non fatale che ha coinvolto la ciclofina in Italia.

Interpretazione dei segnali di corrente

I segnali attuali devono essere interpretati con cautela. In diversi paesi, la legge sui sequestri e l'individuazione di sostanze altamente sensibili (HPSO) tramite analisi tossicologiche si sono verificati senza un corrispondente aumento degli indicatori nazionali di routine, come i decessi correlati all'uso di droghe o i dati sui trattamenti. Ciò non significa necessariamente che le HPSO non causino danni. L'individuazione nei campioni biologici può essere ritardata laddove le sostanze sono presenti a basse concentrazioni, laddove non siano disponibili metodi altamente sensibili, laddove non siano ancora disponibili standard di riferimento per i composti emergenti o laddove le sostanze in questione non siano incluse nello screening di routine. Le differenze nelle pratiche di tossicologia post-mortem, nella segnalazione forense e nell'uso di analisi retrospettive possono ulteriormente influire sul riconoscimento. Queste limitazioni implicano che un aumento della disponibilità possa diventare visibile prima di un aumento dei danni rilevati. Una tempestiva segnalazione a livello nazionale e UE, anche attraverso i punti focali nazionali e il sistema di allerta precoce dell'UE, ove pertinente, è inoltre importante per una comprensione condivisa della situazione. Nel complesso, le informazioni disponibili indicano una situazione eterogenea in tutta Europa, con alti livelli di danno dovuti all'uso di HPSO concentrati in un numero limitato di Stati membri.



Stati e contesti di mercato, insieme a segnali più ampi ma disomogenei della sua presenza e del suo utilizzo altrove. Le differenze nella capacità di individuazione, segnalazione, prevenzione, trattamento e copertura dei servizi di riduzione del danno implicano che i segnali attuali relativi agli HPSO non indicano una traiettoria unica e uniforme in un periodo a breve termine di due anni.

La sezione successiva illustra due scenari plausibili a supporto della pianificazione della preparazione in queste condizioni di incertezza.



Uno sguardo al futuro: possibili sviluppi di oppioidi sintetici altamente potenti entro un periodo di due anni

Fattori chiave che plasmano gli oppioidi sintetici altamente potenti sviluppi nell'arco di due anni

La traiettoria dei rischi correlati agli HPSO in un periodo di due anni è determinata da una serie di fattori interagenti che influenzano quali HPSO sono disponibili, chi è esposto, quanto velocemente i danni diventano visibili e quanto efficacemente i sistemi possono rilevarli e rispondere (vedere Allegati 2 e 3). Questi fattori non operano in isolamento e la loro importanza relativa varia tra gli Stati membri e i contesti del mercato dei farmaci. I sette fattori seguenti riassumono le principali fonti di incertezza che potrebbero modificare la portata, la diffusione e la gravità dei danni correlati agli HPSO in questo periodo.

1. Stabilità dei mercati illeciti degli oppioidi consolidati. La prima incertezza chiave è se

I mercati illeciti degli oppioidi consolidati rimangono stabili nel breve termine o se i cambiamenti nella disponibilità, nel prezzo o nella composizione dell'eroina e di altri oppioidi dominanti in specifici contesti nazionali creano opportunità per gli HPSO. In alcune parti d'Europa, la ridotta disponibilità di eroina, il calo della purezza, le variazioni di prezzo o l'interruzione delle rotte del traffico potrebbero aumentare la pressione di sostituzione e uno spostamento verso gli oppioidi sintetici, come osservato storicamente nella regione baltica. Eventi geopolitici, compresi i conflitti che interessano le rotte del traffico consolidate, possono aggiungere ulteriore incertezza all'offerta e alla distribuzione di eroina. Gli HPSO possono anche emergere attraverso la contaminazione, la falsa rappresentazione o la sostituzione di oppioidi disponibili localmente. La disponibilità di altri oppioidi, compreso il trattamento con agonisti degli oppioidi (OAT) deviato. I farmaci e alcuni oppioidi farmaceutici possono influenzare il modo in cui le persone reagiscono ai cambiamenti del mercato e possono sia attenuare che reindirizzare la domanda di HPSO.

2. Continuità e copertura delle misure di prevenzione, trattamento e riduzione del danno. La portata e la continuità della terapia sostitutiva con oppioidi (OAT), del naloxone da portare a casa e dei servizi di riduzione del danno a bassa soglia, nonché delle linee guida cliniche pratiche per la gestione delle overdose, influenzano fortemente se i cambiamenti nella disponibilità di HPSO si traducono in gravi danni e con quale rapidità possono essere mitigati i focolai locali di avvelenamenti non fatali e decessi indotti da farmaci. Le interruzioni della continuità della terapia sostitutiva con oppioidi (OAT), comprese le carenze, le interruzioni o il rapido passaggio a farmaci a base di buprenorfina, potrebbero aumentare la vulnerabilità se portano a lacune nel trattamento, abbandono delle cure o passaggio a farmaci devianti o oppioidi illeciti. Le differenze tra gli Stati membri nella copertura, accessibilità e resilienza di queste misure di protezione possono quindi produrre risultati marcatamente diversi



risultati in condizioni di esposizione simili a HPSO. Laddove tali misure siano limitate, il potenziale di impatto grave può essere elevato anche quando i primi segnali della presenza di HPSO sono deboli.

3. Il ritmo con cui cambiano gli HPSO e le varianti correlate. Il rapido ricambio e il

L'emergere di nuove sostanze altamente sensibili e delle relative varianti aumenta l'incertezza per quanto riguarda l'individuazione, l'interpretazione clinica e la classificazione, e può creare periodi in cui le sostanze sono presenti nell'offerta e nei mercati ma non vengono identificate di routine. Questa incertezza è determinata dalla rapidità con cui i produttori e le reti di distribuzione si adattano ai controlli e alle interruzioni passando ad analoghi strettamente correlati, ed è anche influenzata dalla velocità con cui i metodi di laboratorio, le informazioni di riferimento e i controlli legali vengono aggiornati di conseguenza.

Il più lento ricambio nei nuovi HPSO (High-Performance Safety Operations) consente ai metodi e alle pratiche di adattarsi in modo più graduale. Il recente aumento dei rilevamenti di orfina in diversi Stati membri potrebbe essere in parte correlato al controllo generico degli oppioidi nitazene introdotto dalla Cina nel luglio 2025 (Ministero della Pubblica Sicurezza cinese et al., 2025), che sembra aver ridotto la disponibilità di nitazene e potrebbe aver favorito la sua sostituzione con sostanze come la ciclofilina.

4. Come vengono presentati e distribuiti gli HPSO. Compresse e altri prodotti dall'aspetto farmaceutico possono essere più facili da maneggiare, condividere e vendere, e possono raggiungere reti non tipicamente collegate all'uso o all'iniezione di eroina. I bassi volumi economici e le micro-spedizioni tramite canali postali o di corriere possono facilitare i ripetuti tentativi di introdurre i prodotti in diversi mercati, mentre la vendita al dettaglio abilitata digitalmente può aumentare la velocità di diffusione e complicare l'individuazione da parte delle forze dell'ordine. Ad esempio, in diversi Stati membri, Le orfine sono state rinvenute in polvere, liquidi e cartoncini, e vengono spesso vendute online, anche sul web di superficie, con il proprio nome. Inoltre, in Estonia e Lettonia, le orfine sono state collegate anche allo spaccio di oppioidi a livello di strada.

5. La presenza di sostanze aggiuntive insieme agli HPSO, inclusi sedativi (ad esempio sedativi alfa-2, benzodiazepine e farmaci Z come zolpidem e zopiclone). Quando gli oppioidi vengono combinati con sedativi, alcol o benzodiazepine, la tossicità può aumentare e le manifestazioni di sovradosaggio possono essere più difficili da gestire clinicamente. Ciò è stato rilevato nelle linee guida e nelle indagini che descrivono sedativi come xilazina e medetomidina rilevati insieme agli oppioidi (CDC, 2024; Kariisa et al., 2023; Nham et al., 2025). Il fatto che tali combinazioni rimangano occasionali o si radichino maggiormente in alcune catene di approvvigionamento influisce sulla gravità e sulla manifestazione dei danni.

6. La misura in cui gli HPSO compaiono al di fuori dei prodotti oppioidi. Se gli HPSO rimangono principalmente all'interno dei prodotti oppioidi, è più probabile che l'esposizione rimanga concentrata tra le persone con modelli di consumo di oppioidi consolidati. Se compaiono più spesso in prodotti venduti come stimolanti o benzodiazepine, o in farmaci presentati in modo ingannevole o falsificati, l'esposizione si estende alle popolazioni che non hanno mai assunto oppioidi e i danni possono diventare visibili più rapidamente e in più contesti.



7. Prontezza operativa. La velocità con cui i segnali vengono triangolati e tradotti in azioni dipende dagli accordi nazionali per il processo decisionale, la condivisione delle informazioni e la tempestiva conferma di laboratorio. Laddove la capacità dei laboratori e i processi di segnalazione siano limitati, i sistemi di sorveglianza non funzionano e i percorsi di coordinamento non siano chiari, la conferma di laboratorio potrebbe arrivare solo dopo che i danni sono già diventati evidenti, riducendo la tempestività e l'efficacia degli allarmi e delle risposte mirate.

Nel loro insieme, i sette fattori sopra descritti possono evolversi in modi e gradi diversi nei vari Stati membri. La sezione successiva li utilizza per delineare due scenari plausibili su come la situazione relativa alle HPSO potrebbe svilupparsi in un periodo di due anni a breve termine. Per mantenere gli scenari focalizzati e rilevanti ai fini decisionali, essi sono strutturati attorno a due incertezze che influenzano più direttamente chi è esposto e con quale rapidità si verificano i danni causati dalle HPSO. può degenerare.

Queste due incertezze sono il ritmo con cui cambiano gli HPSO e la misura in cui rimangono principalmente all'interno dei mercati illeciti degli oppioidi o compaiono più spesso in prodotti venduti come non oppioidi e in farmaci contraffatti. I fattori rimanenti influenzano lo svolgimento di ciascuno scenario, modellando la vulnerabilità, compresi i cambiamenti nella stabilità dell'offerta di eroina e la copertura degli interventi di riduzione del danno e di trattamento. In questa sezione successiva, con "nuovi HPSO" si intendono gli oppioidi sintetici ad alta potenza e le varianti rilevate di recente in Europa o in un determinato Stato membro, comprese le nuove varianti all'interno di famiglie di oppioidi note e gli oppioidi ad alta potenza che in precedenza erano raramente rilevati o non rilevati affatto in Europa.

Scenario A: rapida comparsa di nuovi oppioidi sintetici altamente potenti, con un'esposizione in gran parte limitata ai mercati illeciti degli oppioidi.

Nello scenario A, nuove HPSO e varianti ad alta potenza compaiono frequentemente e vengono rilevate in modo intermittente negli Stati membri. La caratteristica distintiva è che l'esposizione rimane principalmente all'interno di contesti consolidati di fornitura e consumo di oppioidi e non si diffonde ampiamente nelle forniture di droghe non oppioidi. La recente esperienza con le orfine, in particolare la ciclofina e la spiroclorfina, rafforza questo schema, poiché queste sostanze sono state rilevate in contesti consolidati di consumo di oppioidi, incluso il consumo per via iniettiva in Estonia e Lettonia. Inoltre, i sequestri effettuati dalle forze dell'ordine in Estonia e Lettonia hanno identificato ciclofina e spiroclorfina in miscele tra loro e con nitazene.

Chi è esposto e come avviene l'esposizione

L'esposizione è concentrata tra le persone con un uso consolidato di oppioidi illeciti. Il rischio aumenta laddove il contenuto e la potenza dei prodotti oppioidi illeciti sono incerti e laddove gli individui hanno



alti livelli di comorbidità che aumentano il rischio di morte indotta da farmaci. Gli HPSO compaiono attraverso diverse vie all'interno dei mercati degli oppioidi, tra cui la contaminazione dell'eroina o di altri oppioidi, la vendita errata come eroina o altri oppioidi (compresi i prodotti venduti come eroina "forte" o altri oppioidi) che mascherano il vero contenuto), farmaci oppioidi contraffatti e fornitura a basso volume tramite canali postali o venditori online in contesti in cui si fa uso di oppioidi. I modelli variano tra gli Stati membri. Laddove sono presenti scarsità di eroina, mercati frammentati, volatilità dell'offerta illecita di oppioidi o interruzioni sistemiche dei programmi di terapia sostitutiva con oppioidi, è più probabile che gli HPSO diventino una caratteristica ricorrente del consumo di droga. Altrove, il rilevamento di HPSO nei mercati della droga rimane episodico. Gli HPSO possono circolare insieme all'eroina e ad altri oppioidi anziché sostituirli completamente, ma la loro presenza può rendere il mercato meno prevedibile e aumentare il rischio di gravi danni.

Modello di danno e tempistica per la rilevazione dei danni

In questo scenario, i danni rimangono gravi ma in gran parte concentrati. Gli avvelenamenti gravi e i decessi indotti dall'uso di HPSO si verificano principalmente tra le popolazioni che fanno già uso di oppioidi, in particolare quando la potenza varia tra i lotti e quando le miscele includono sedativi come i sedativi alfa-2 adrenergici (ad esempio xilazina, medetomidina). Questi danni possono inizialmente manifestarsi come ripetuti cluster locali di avvelenamenti non fatali e decessi indotti da farmaci, piuttosto che come una chiara tendenza nazionale negli indicatori di routine come la mortalità per overdose o i dati sui trattamenti. Laddove i sistemi di monitoraggio e la disponibilità di servizi di riduzione del danno a bassa soglia, terapia sostitutiva con oppioidi (OAT), naloxone da portare a casa e risposta clinica di emergenza sono più solidi e diversificati, è più probabile che tali cluster vengano individuati e mitigati precocemente. Laddove i test tossicologici e forensi di routine non tengono il passo con i nuovi composti e le nuove miscele, l'individuazione e l'attribuzione possono essere ritardate anche quando gli HPSO rimangono confinati in alcune parti del mercato illecito degli oppioidi.

Rilevamento e conferma

In questo scenario, la pressione è costante piuttosto che acuta. I sistemi di tossicologia e di laboratorio forense devono continuare a identificare i nuovi composti emergenti, aggiornare i metodi e le informazioni di riferimento e comunicare i rischi emergenti ai medici e agli operatori in prima linea. Esiste il rischio che i danni non vengano rilevati completamente o attribuiti correttamente laddove i test siano limitati o incoerenti. Le forze dell'ordine si trovano ad affrontare ripetute sfide di traffico e distribuzione di piccoli volumi di farmaci contraffatti e altri prodotti con frode, che richiedono una rapida identificazione del prodotto e un feedback tempestivo da parte dei laboratori.

Pressione sui servizi e sul coordinamento

Il peso principale in questo scenario è la pressione costante sui sistemi di allerta precoce e sulle capacità tossicologiche e forensi, insieme alla necessità ricorrente di aggiornare, diffondere e implementare



Linee guida cliniche e operative mirate per il personale in prima linea. I focolai locali di avvelenamenti non fatali e decessi correlati all'uso di HPSO possono generare brevi periodi di aumento della domanda di servizi di ambulanza, pronto soccorso, ospedali e servizi di trattamento a bassa soglia e di riduzione del danno, inclusa la terapia sostitutiva con oppioidi (OAT). La sfida di coordinamento consiste nel mantenere una costante prontezza operativa e una definizione delle priorità nel tempo, quando i danni rimangono concentrati e non si diffondono visibilmente in contesti più ampi non legati agli oppioidi. I rischi principali includono l'affaticamento del personale, la carenza di risorse e i ritardi nel rafforzamento della capacità di analisi di laboratorio, dei percorsi di segnalazione, dello scambio di informazioni e delle procedure di escalation.

fattori protettivi

Gli interventi consolidati di prevenzione, trattamento e riduzione del danno per il disturbo da uso di oppioidi rimangono ampiamente efficaci laddove l'accesso e l'adesione siano sufficienti. Ciò include servizi a bassa soglia, naloxone da portare a casa, terapia sostitutiva con oppioidi (OAT) e avvisi mirati e comunicazione del rischio per le persone che fanno uso di oppioidi e per i servizi che entrano in contatto con loro. Laddove disponibili, i servizi di analisi delle droghe e di consumo assistito possono ridurre i danni identificando i prodotti con indicazione errata e supportando un rapido intervento durante i focolai locali di danni correlati all'uso di oppioidi ad alto rischio. Nel tempo, le differenze tra gli Stati membri diventano più marcate a causa della variabilità nella preparazione e nella copertura.

Rischi sistemici

I rischi sistemici emergono quando i sistemi di sorveglianza, compresi quelli tossicologici e forensi, gli operatori sanitari e le forze dell'ordine a livello nazionale non dispongono di accordi chiari per lo scambio di informazioni e per la segnalazione di eventi dannosi sospetti correlati a sostanze altamente sensibili e pericolose (HPSO) a una risposta nazionale coordinata e intersettoriale. Rimangono fondamentali gli accordi consolidati per la segnalazione tempestiva e la condivisione delle informazioni con il sistema di allerta precoce dell'UE. In questo scenario, i rischi principali includono la conferma tardiva di nuovi composti emergenti e l'attribuzione tardiva di accessi al pronto soccorso e decessi correlati agli oppioidi laddove i test tossicologici e forensi di routine sono limitati. Una pressione prolungata sulle funzioni tossicologiche, forensi e di allerta precoce può allungare i tempi di risposta e rallentare la trasformazione dei segnali in comunicazioni concrete. Anche i cluster locali ripetuti possono creare una pressione continua sui sistemi di risposta in prima linea, compresi i servizi di ambulanza, l'assistenza di emergenza e i servizi a bassa soglia di intervento. Un ulteriore rischio è che, se i danni rimangono intermittenti e geograficamente concentrati, la definizione delle priorità e l'allocazione delle risorse possano diminuire nel tempo, lasciando lacune nella copertura dei test, nei tempi di risposta e negli accordi di coordinamento.



Scenario B: rapida comparsa di nuovi oppioidi sintetici altamente potenti in prodotti venduti come non oppioidi e in farmaci presentati in modo ingannevole.

Nello scenario B, nuove HPSO e varianti ad alta potenza compaiono frequentemente e si trovano sempre più spesso in prodotti venduti come non oppioidi, in particolare stimolanti e benzodiazepine, e in medicinali contraffatti o falsificati, comprese compresse dall'aspetto farmaceutico. La caratteristica distintiva è che l'esposizione si estende oltre i mercati consolidati degli oppioidi e raggiunge persone con scarsa o nessuna tolleranza agli oppioidi. Le attuali evidenze a livello UE sulla presenza di orfani in prodotti venduti come farmaci non oppioidi o in medicinali contraffatti rimangono limitate. Tuttavia, il caso di probabile esposizione alla ciclofina collegata a una compressa di benzodiazepina venduta online in Germania dimostra che questa via di esposizione è plausibile.

Chi è esposto e come avviene l'esposizione

Il rischio si estende anche alle popolazioni che non hanno mai assunto oppioidi, inclusi i consumatori occasionali e a scopo ricreativo, le persone che assumono benzodiazepine senza prescrizione medica e coloro che si procurano farmaci tramite fonti informali o canali online senza prevedere la presenza di oppioidi. L'esposizione può avvenire attraverso polveri stimolanti contaminate, prodotti a base di benzodiazepine e compresse con diciture ingannevoli. La contaminazione può essere geograficamente disomogenea quando si verifica in punti specifici della catena di approvvigionamento, ma può comunque diffondersi rapidamente quando i prodotti contaminati si spostano velocemente attraverso la distribuzione al dettaglio locale, le vendite online e la fornitura tramite i social media. Tuttavia, questi canali di distribuzione non sono esclusivi di questo scenario e possono operare anche all'interno di mercati degli oppioidi già consolidati. È importante sottolineare che i prodotti con diciture ingannevoli possono circolare attraverso canali più difficili da identificare e possono raggiungere persone che normalmente non sono collegate ai servizi sanitari per la dipendenza da oppioidi, rendendo più difficili l'individuazione, la sensibilizzazione e la risposta. In alcuni contesti, la distribuzione può basarsi su reti di vendita al dettaglio informali, più difficili da mappare in tempo reale rispetto alle tradizionali catene di approvvigionamento degli oppioidi.

Modello di danno e tempistica per la rilevazione dei danni

I danni possono aumentare bruscamente anziché gradualmente. Cluster di overdose non fatali e aumenti di decessi correlati alla droga possono verificarsi in più città in breve tempo

cornici e presentazioni possono essere eterogenee quando le miscele variano, incluso quando

Gli HPSO sono miscelati con sedativi come benzodiazepine o sedativi alfa-2 adrenergici (ad es. xilazina e medetomidina) e quando non si prevede l'esposizione agli oppioidi. I segnali iniziali possono provenire da gruppi di presentazioni di emergenza e decessi, prima che i test di laboratorio confermino gli oppioidi specifici e i prodotti contaminati in circolazione. Ciò riduce il



Il tempo a disposizione per la prevenzione mirata aumenta l'importanza di una rapida comunicazione del rischio e del coordinamento operativo, anche quando non è ancora disponibile una conferma completa.

Rilevamento e conferma

I laboratori e i sistemi medico-legali possono essere sottoposti a una forte pressione a causa del volume e della complessità delle analisi richieste in caso di sospetta contaminazione. Laddove le analisi tossicologiche e forensi di routine siano limitate, i prodotti contaminati possono continuare a circolare prima di essere identificati e collegati a modelli di danno. Le differenze nei tipi di campioni analizzati, nell'inclusione o meno di sostanze rilevanti nello screening di routine, nella sensibilità dei metodi utilizzati in presenza di composti a basse concentrazioni, nella disponibilità di standard di riferimento per le sostanze emergenti, nell'uso di analisi retrospettive e nelle modalità di segnalazione e comunicazione dei risultati tossicologici possono ritardare la conferma di laboratorio e ridurre la comprensione condivisa della situazione, soprattutto quando più sostanze e miscele compaiono simultaneamente. La sfida consiste nell'ottenere una conferma di laboratorio tempestiva e affidabile che consenta di emettere allarmi e di intervenire in modo mirato.

Pressione sui servizi e sul coordinamento

Questo scenario può generare un'impennata nella domanda di servizi di ambulanza, pronto soccorso e ospedali, e può mettere sotto pressione le capacità dei servizi di tossicologia e medicina legale. Le sfide di coordinamento includono l'allineamento delle azioni e dei messaggi tra i servizi sanitari, tossicologici o forensi e le forze dell'ordine durante eventi in evoluzione e la garanzia che le informazioni critiche in termini di tempo possano essere scambiate rapidamente all'interno dei quadri giuridici e politici nazionali. La comunicazione del rischio è più difficile perché l'esposizione si estende a popolazioni e contesti non abitualmente associati all'uso di oppioidi e a causa delle incertezze relative agli HPSO e alle miscele coinvolte.

fattori protettivi

In questo scenario, le misure di protezione devono essere scalabili e andare oltre i servizi e gli ambienti legati all'uso consolidato di oppioidi. Diventano più importanti la disponibilità di naloxone a bassa soglia, la rapida diffusione di linee guida pratiche per la gestione delle overdose ai servizi di prima linea, gli avvisi mirati e i messaggi di prevenzione personalizzati per le popolazioni e i contesti in cui vengono utilizzate compresse, stimolanti o farmaci non prescritti. La probabilità di una maggiore esposizione a sostanze altamente pericolose per la salute e di una maggiore mortalità aumenta nei casi in cui la capacità di analisi di laboratorio è limitata; dove il coordinamento tra servizi sanitari, servizi tossicologici e forensi, centri antiveleni (ove pertinenti) e forze dell'ordine non è chiaro; o dove l'accesso a trattamenti efficaci per il disturbo da uso di oppioidi e alla riduzione del danno è limitato.



Le differenze nella copertura, nell'accessibilità e nella capacità di risposta rapida di queste misure possono tradursi in impatti disomogenei all'interno e tra gli Stati membri.

Rischi sistemici

I rischi sistemici emergono quando i sistemi di sorveglianza, compresi quelli tossicologici e forensi, gli operatori sanitari e le forze dell'ordine non dispongono di accordi chiari per lo scambio di informazioni e per la segnalazione di eventi dannosi sospetti correlati a sostanze altamente pericolose per la salute (HPSO) al fine di avviare una risposta coordinata intersettoriale. In questo scenario, i rischi principali includono rapidi picchi, geograficamente dispersi, nel numero di eventi dannosi che colpiscono popolazioni non esposte agli oppioidi, sovraccarico locale dei servizi di emergenza e di laboratorio e ritardi nell'identificazione delle HPSO responsabili dei danni, soprattutto quando le analisi di laboratorio e la relativa segnalazione sono sotto pressione. Una comprensione frammentata della situazione e una comunicazione incoerente possono ridurre l'efficacia degli avvisi e ritardare il cambiamento dei comportamenti, in particolare quando l'esposizione agli oppioidi non è prevista. Un ulteriore rischio è che eventi ripetuti ad alta intensità distolgano risorse dalla risposta alle crisi a breve termine, riducendo la capacità di consolidare l'apprendimento, rafforzare i protocolli e migliorare la preparazione per incidenti successivi.

Scenari A e B in sintesi

	Scenario A: L'emergenza è circoscritta al mercato degli oppioidi.	Scenario B: Emergenza si estende oltre gli oppioidi mercato
Chi è principalmente esposto	Si tratta principalmente di persone con una comprovata storia di consumo illecito di oppioidi.	Popolazioni più ampie, comprese le persone che non hanno mai assunto oppioidi e che sono state esposte attraverso prodotti venduti come non oppioidi o come medicinali.
Come l'esposizione si verifica	Principalmente all'interno dei mercati illeciti degli oppioidi, compresi i mercati dell'eroina e di altri prodotti oppioidi, e attraverso documenti falsificati. Farmaci oppioidi e vendita scorretta all'interno dei mercati degli oppioidi.	Attraverso prodotti venduti come non oppioidi e in medicinali contraffatti o falsificati, inclusi stimolanti e benzodiazepine.



Come danneggia presente	Gravi ma perlopiù concentrate, spesso sotto forma di raggruppamenti locali ripetuti.	Più bruschi e geograficamente dispersi, con cluster multisito collegati a prodotti venduti come non oppioidi o come medicinali.
Pressione principale sui sistemi di risposta	Pressione costante su tossicologia, servizi forensi, riduzione del danno e trattamento servizi.	Forte pressione sui servizi di emergenza, sui laboratori e sul coordinamento tra le diverse parti interessate durante eventi sospetti.
Preparazione priorità	Mantenere la prontezza, la capacità di rilevamento, gli avvisi mirati sugli oppioidi e gli oppioidi di base misure di risposta, tra cui l'accesso al naloxone, la copertura della terapia sostitutiva con oppioidi e la riduzione del danno a bassa soglia.	Riconoscimento rapido, coordinamento più veloce, messaggi di prevenzione più ampi e la capacità di estendere le misure di protezione oltre i contesti tradizionali di consumo di oppioidi.

Opzioni di risposta

Le opzioni seguenti riassumono le azioni prioritarie di preparazione per il breve termine di due anni. Esse integrano le misure di protezione fondamentali che rimangono centrali per la preparazione, in particolare l'accesso adeguato alla terapia sostitutiva con oppioidi (OAT), al naloxone da portare a casa e ai servizi a bassa soglia. Una maggiore copertura e continuità dell'OAT, un ampio accesso al naloxone e servizi di riduzione del danno a bassa soglia, tra cui il consumo supervisionato e l'analisi delle droghe laddove disponibili e appropriati, rimangono condizioni di protezione fondamentali per ridurre la probabilità e la gravità dei danni correlati agli HPSO. Queste opzioni di risposta sono concepite per rimanere utili in una serie di sviluppi plausibili e sono formulate principalmente per essere attuate dagli Stati membri e dalle autorità competenti pertinenti. Si basano sulle funzioni e reti esistenti dell'EUDA a supporto del monitoraggio, dello scambio di informazioni e delle pratiche di laboratorio, compresa la rete di laboratori dell'EUDA e i relativi servizi di risposta precoce, e in alcuni ambiti possono attingere a tali funzioni e reti.

attività di allerta a supporto della preparazione. Laddove gli HPSO rientrino nell'ambito del sistema di allerta precoce dell'UE, queste opzioni devono essere intese come operanti in parallelo agli accordi nazionali ed UE esistenti per la segnalazione tempestiva, l'allerta e, ove pertinente, la valutazione del rischio.



valutazioni. Ulteriori e più specifiche azioni saranno necessarie a seconda del contesto nazionale e della natura degli incidenti o delle epidemie legate all'HPSO. L'elenco seguente dovrebbe essere letto come insieme di priorità generali piuttosto che come piano di risposta esaustivo.

Opzioni di risposta

- 1. Mantenere una comprensione condivisa della situazione a livello nazionale.** Mantenere un sistema di revisione nazionale regolare e rapido per combinare i risultati di laboratorio, i segnali di pericolo acuto e le informazioni pertinenti delle forze dell'ordine in un breve aggiornamento congiunto per le autorità e i servizi nazionali designati, favorendo un'interpretazione e un intervento tempestivi.
- 2. Rafforzare la preparazione nazionale e la pianificazione di emergenza per gli eventi dannosi correlati ad attività di estrazione di petrolio e gas altamente pericolose (HPSO).** Garantire che gli Stati membri mantengano o sviluppino piani coordinati di preparazione e risposta, compresi meccanismi di escalation predefiniti, capacità di risposta rapida per i servizi e accordi di coordinamento intersettoriale per consentire una risposta rapida a sospetti incidenti correlati ad attività di estrazione di petrolio e gas altamente pericolose (HPSO).
- 3. Definire le priorità nazionali per lo screening tossicologico e un processo di aggiornamento rapido.** Mantenere un insieme minimo concordato di priorità nazionali per lo screening di HPSO e sedativi in situazioni ad alto rischio definite, unitamente a una procedura chiara per l'aggiornamento rapido di tali priorità in caso di comparsa di nuove sostanze o miscele di sedativi.
- 4. Ridurre i tempi tra l'individuazione e l'intervento in caso di dichiarazioni mendaci e rilevamenti inattesi di oppioidi.** Garantire che i sospetti di dichiarazioni mendaci o i rilevamenti inattesi di oppioidi in prodotti venduti come non oppioidi, o in persone che non sono note per il loro uso intenzionale di oppioidi, portino a test mirati rapidi, a una comunicazione tempestiva dei rischi e ad azioni di follow-up concordate tra i servizi sanitari e le forze dell'ordine.
- 5. Mantenere accordi di mutuo supporto nazionale per le analisi di laboratorio urgenti e le conferme.** Mantenere accordi che consentano ai laboratori nazionali designati di fornire analisi tossicologiche e supporto di conferma in caso di sospetti eventi dannosi correlati a HPSO. Gli accordi nazionali dovrebbero inoltre chiarire come i laboratori più piccoli o non specializzati possano richiedere rapidamente tale supporto.
- 6. Rafforzare i sistemi nazionali e dell'UE di allerta precoce, avviso e comunicazione dei rischi disposizioni per gli eventi HPSO pertinenti.** Laddove gli HPSO rientrino nell'ambito del sistema di allerta precoce dell'UE, garantire una segnalazione tempestiva tramite le autorità nazionali competenti e i punti di contatto nazionali. Gli Stati membri dovrebbero utilizzare le disposizioni nazionali esistenti in materia di allerta precoce, avviso, scambio di informazioni e valutazione del rischio laddove siano in vigore e rafforzare o istituire meccanismi nazionali laddove attualmente



Le disposizioni adottate non consentono una comunicazione tempestiva ai servizi interessati, al personale di primo intervento o alle popolazioni a rischio.

- 7. Rafforzare la distribuzione di naloxone da portare a casa, in grado di gestire picchi di domanda, e l'accesso semplificato alla terapia sostitutiva con oppioidi (OAT).** Assicurarsi che siano in vigore disposizioni, comprese quelle legali e regolamentari, che consentano una rapida espansione della distribuzione di naloxone da portare a casa in caso di aumento degli indicatori di rischio. Garantire inoltre un accesso semplificato all'OAT, compreso un rapido avvio o reinserimento su scala adeguata. Sia il naloxone da portare a casa che l'accesso semplificato all'OAT dovrebbero essere ampiamente disponibili nella comunità e negli istituti penitenziari. Insieme, queste misure possono ridurre il rischio di overdose, favorire l'adesione alle cure e alleggerire la pressione sui servizi di ambulanza e sui pronto soccorso.
- 8. Concordare indicatori e soglie predefiniti per una rapida revisione e azione intersettoriale.** Concordare una serie di indicatori e soglie chiave che, una volta raggiunti, inducano una rapida convocazione intersettoriale, la valutazione dei segnali e l'adozione di misure di risposta tempestiva, tra cui la comunicazione del rischio e la definizione delle priorità operative. Esempi possono includere un insolito raggruppamento di avvelenamenti non fatali o decessi indotti da farmaci in una specifica area, il rilevamento ripetuto di sostanze altamente pericolose per la salute in prodotti con etichettatura ingannevole o il rilevamento di oppioidi in prodotti venduti come non oppioidi.
- 9. Utilizzare modelli minimi concordati per lo scambio di informazioni tra salute e Le forze dell'ordine devono intervenire in caso di sospetti eventi dannosi correlati a sostanze altamente pericolose o pericolose (HPSO).** Ove opportuno, utilizzare specifiche minime concordate e modelli semplici nell'ambito degli accordi nazionali esistenti per lo scambio di informazioni, in modo che le informazioni chiave possano essere condivise rapidamente e in modo coerente in caso di sospetti eventi dannosi correlati a HPSO. Queste informazioni possono includere, ove pertinente, la sostanza o il prodotto coinvolto, la data e il luogo del rilevamento, il tipo di evento o danno osservato, lo stato analitico, l'eventuale falsa dichiarazione del prodotto, le circostanze di esposizione note e i punti di contatto per il follow-up.
- 10. Mantenere linee guida aggiornate rapidamente per la gestione clinica dei sovradosaggi.** Mantenere una procedura per l'aggiornamento rapido e la diffusione di brevi linee guida pratiche per i casi complessi di sovradosaggio, compresi quelli in cui sono coinvolti sedativi e altre sostanze adulteranti.



Conclusioni

Allo stato attuale, questa valutazione basata su scenari indica un rischio plausibile di ulteriore diffusione di sostanze altamente pericolose per la salute (HPSO) in Europa. L'entità e la tipologia dei danni potrebbero variare tra gli Stati membri e potrebbero essere influenzate non solo dalle differenze nella capacità dei laboratori, dalle condizioni locali del mercato delle droghe e dalla portata di interventi chiave come la terapia sostitutiva con oppioidi (OAT) e il naloxone, ma anche dal livello e dalla natura dell'esposizione alle HPSO.

La valutazione attuale si basa principalmente su segnali precoci, rilevamenti di laboratorio, fonti di monitoraggio mirate, osservazioni cliniche e sequestri significativi da parte delle forze dell'ordine, piuttosto che su misurazioni rappresentative della prevalenza, e dovrebbe pertanto essere letta come una sintesi strutturata delle prove disponibili, piuttosto che come una stima quantitativa della prevalenza e dei danni. Entro questi limiti, i segnali disponibili indicano un continuo cambiamento nelle sostanze, nelle presentazioni dei prodotti e nelle vie di esposizione, che può estendersi oltre le popolazioni già note di consumatori di oppioidi, in particolare attraverso prodotti con presentazione ingannevole e compresse di medicinali contraffatte.

La recente esperienza europea dimostra inoltre che gli esiti più gravi possono concentrarsi in contesti locali dove la copertura in termini di individuazione, trattamento e riduzione del danno, nonché il coordinamento intersettoriale, sono più limitati. Ciò rafforza la necessità di dare priorità a un livello minimo di preparazione in tutti gli Stati membri, che includa la conferma tempestiva in laboratorio, indicatori predefiniti per la revisione e l'azione intersettoriale, accordi chiari per lo scambio di informazioni e la capacità di estendere rapidamente le misure di protezione durante i picchi nel numero di eventi dannosi localizzati correlati a HPSO.

L'esperienza internazionale del Nord America e dell'Australia indica che i modelli di danno legati agli HPSO possono cambiare in tempi brevi. Ciò non implica una traiettoria simile per l'Europa, ma sottolinea l'importanza di mantenere piani di preparazione che supportino il riconoscimento precoce, la conferma tempestiva da parte dei laboratori, una chiara comprensione della situazione e una risposta efficace quando i danni correlati agli HPSO aumentano o quando vengono rilevati prodotti con etichettatura ingannevole.

Nel complesso, la valutazione supporta un approccio di preparazione che rafforza l'individuazione e l'interpretazione precoci, riduce le vulnerabilità associate a una preparazione disomogenea e favorisce una risposta efficace ai picchi di eventi dannosi localizzati e di tossicità acuta da oppioidi.

Gli Stati membri dovrebbero pertanto rimanere vigili non solo nei confronti dei nuovi nitazeni, ma anche nei confronti dell'emergere di altre famiglie di oppioidi ad alta potenza, comprese le orfine.

L'EUDA può supportare gli Stati membri attraverso le sue attività di monitoraggio, valutazione delle minacce, allerta e rete di laboratori. La preparazione richiede anche attenzione a condizioni più ampie che possono accelerare il cambiamento, tra cui l'instabilità dell'offerta illecita di oppioidi, le modifiche nei modelli di produzione e traffico a seguito di controlli e interruzioni, l'aumento delle false dichiarazioni nei prodotti in compresse e i cambiamenti nella disponibilità di interventi chiave di riduzione del danno e di trattamento.



Ringraziamenti

L'EUDA riconosce i seguenti esperti esterni provenienti da diverse discipline e paesi europei per il loro contributo a questa valutazione della minaccia: Konstantina Stergiatou, Marthe Vandeputte, Hilde Sabbe, Michaÿ Kidawa, Yuliya Georgieva, Eamon Keenan, Marc Vancoillie, Pirkko Kriikku, John-Peter Kools, Andreia Marques Morais, Dorte Fris Palmqvist, Esther Neumeier, Katri Abel-Ollo e Sofia Ferraz.



Glossario

I fattori determinanti sono elementi che già influenzano l'emergere, l'offerta, le vie di esposizione, i danni o la prontezza del sistema relativi agli oppioidi sintetici ad alta potenza (HPSO); in questa valutazione della minaccia, tali fattori vengono utilizzati per spiegare la situazione di base attuale e per fornire informazioni utili alla logica degli scenari.

I medicinali falsificati sono medicinali contraffatti che assomigliano a medicinali legittimi. In questo rapporto, il termine viene utilizzato per indicare prodotti simili a medicinali contraffatti che rappresentano un rischio per la salute pubblica perché la loro identità, composizione o potenza non corrispondono a quanto dichiarato o venduto. Tale utilizzo segue la distinzione operata dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) tra medicinali falsificati e medicinali contraffatti.

Gli HPSO (oppioidi sintetici altamente potenti) sono, nell'ambito della presente valutazione della minaccia, oppioidi sintetici che presentano un rischio sostanziale di sovradosaggio a causa della loro elevata potenza anche a basse dosi. Ciò include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i derivati del nitazene (ad esempio isotonitazene, metonitazene, etonitazene), analoghi del fentanil altamente potenti come il carfentanil e altri oppioidi sintetici potenti di recente comparsa o riemersi in forme o contesti nuovi, anche in prodotti farmaceutici contraffatti o in modi che potrebbero soppiantare gli oppioidi tradizionali nei mercati consolidati. Il fentanil e i suoi analoghi meno potenti sono considerati solo laddove coesistono o interagiscono con oppioidi più potenti o influenzano in modo significativo i percorsi di rischio di sovradosaggio; eroina, morfina, metadone, buprenorfina, tramadolo e altre sostanze tradizionalmente non considerate oppioidi altamente potenti sono escluse dall'ambito di questa valutazione della minaccia.

I prodotti contraffatti sono sostanze stupefacenti illecite la cui identità, composizione o potenza vengono presentate o possono essere percepite come diverse da quelle reali, in modo da aumentare significativamente il rischio di overdose. Il danno deriva principalmente da false aspettative sulla classe e sulla potenza della sostanza, piuttosto che dalla sola adulterazione. Ciò include farmaci contraffatti (ad esempio pillole con il marchio di oppioidi, benzodiazepine o stimolanti) che contengono oppioidi sintetici altamente potenti; compresse o polveri vendute erroneamente come eroina; farmaci non oppioidi (ad esempio benzodiazepine o stimolanti) adulterati con oppioidi sintetici; e prodotti il cui marchio, colore, logo o nome gergale imitano una droga nota, mascherando al contempo un contenuto farmacologico nettamente diverso.

Il termine "naloxone (disponibilità e distribuzione)" è un termine generico utilizzato in questo rapporto per indicare l'accesso al naloxone in diversi contesti, compresi i programmi comunitari di distribuzione di naloxone da portare a casa, laddove implementati, e il trasporto, l'accesso e l'uso del naloxone nei contesti di prima linea (ad esempio, servizi di ambulanza/emergenza medica, pronto soccorso, strutture detentive e, ove applicabile, servizi di polizia o di assistenza sul territorio).

I segnali sono indicazioni precoci di potenziale emergenza, cambiamento o aumento del rischio, ricavate da fonti quali notifiche del sistema di allerta precoce, sequestri delle forze dell'ordine, sentinelle



tossicologia, sorveglianza clinica o analisi dei farmaci; i segnali vengono utilizzati per l'interpretazione degli allarmi precoci e per la definizione degli scenari e non sono trattati come misure di prevalenza.

Il naloxone da portare a casa è il naloxone distribuito alla comunità e destinato alla somministrazione da parte di persone non specializzate (ad esempio, coetanei, familiari o personale dei servizi) per contrastare l'overdose da oppioidi al di fuori degli ambienti clinici. Questo termine viene utilizzato in questo rapporto solo quando si fa riferimento a questa specifica modalità di programma.

L'incertezza si riferisce a un fattore rilevante per il rischio degli oppioidi sintetici ad alta potenza (HPSO) che potrebbe plausibilmente evolversi in più di una direzione nell'arco temporale di valutazione di due anni e in cui diversi stati plausibili modificherebbero sostanzialmente i percorsi di esposizione, i modelli di danno o la fattibilità e la priorità delle opzioni di risposta. In questo rapporto, le incertezze vengono utilizzate per strutturare lo sviluppo degli scenari e per testare la preparazione in condizioni alternative ma plausibili; esse si distinguono dai fattori determinanti, che sono fattori già osservabili e che modellano la situazione di base attuale.



Riferimenti

Abel-Ollo, K., Tõnisson, M., Rausberg, P., Riikoja, A., Barndöck, T. et al. (2025), 'L'epidemia di nitazene in Estonia: un primo rapporto', *European Journal of Public Health*, Vol. 35, n. 6, pp. 1233–1240, <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckaf160>.

Broadhurst, R., Ball, M., Jiang, C., Wang, J. e Trivedi, H. (2021), *Impatto dei sequestri nel mercato del dark web sulla disponibilità di oppioidi*, Rapporto di ricerca n. 18, Australian Institute of Criminology, Canberra, ISBN 9781925304886.

Caulkins, JP, Tallaksen, A., Taylor, J., Kilmer, B. e Reuter, P. (2024), 'Le risposte baltiche e nordiche al primo divieto talebano sul papavero: implicazioni per l'Europa e gli oppioidi sintetici oggi', *International Journal of Drug Policy*, Vol. 124, Articolo 104314,

CDC (Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie) (2024), 'Xilazina', sito web del CDC, 16 maggio 2024, <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/about/what-you-should-know-about-xylazine.html>.

Ministero della Pubblica Sicurezza cinese, Commissione Nazionale per la Salute e Amministrazione Nazionale dei Prodotti Medici (2025), *Annuncio sull'aggiunta di analoghi del nitazene e trifluoroetil etomidato e altre 11 sostanze all'elenco supplementare di stupefacenti non medici e sostanze psicotrope*, 20 giugno 2025. Disponibile all'indirizzo: <https://www.mps.gov.cn/n6557558/c10115710/content.html>.

Copeland, CS, Rice, K., Rock, KL, Hudson, S., Streete, P. et al. (2024), 'Ampia evidenza della xilazina nel mercato illecito delle droghe nel Regno Unito oltre le forniture di eroina: triangolazione da tossicologia, test antidroga e forze dell'ordine', *Addiction*, Vol. 119, n. 7, pp. 1301–1309, <https://doi.org/10.1111/add.16466>.

EUDA (Agenzia europea per le droghe) (2024b), *L'impatto delle recessioni economiche sull'uso di droghe illecite: risultati di una revisione esplorativa della letteratura*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, <https://doi.org/10.2810/134325>. [euda.europa.eu]

EUDA (2025a), 'Toolkit di analisi prospettica dell'EUDA: come organizzare un workshop sulle tendenze nel settore farmaceutico', sito web dell'EUDA, 24 settembre 2025, https://www.euda.europa.eu/toolkit/foresight-toolkit-drugs-field_en.

EUDA (2025b), *Valutazione della minaccia rappresentata dalla maggiore disponibilità, dall'uso e dai danni degli oppioidi sintetici ad alta potenza nella regione baltica*, Lisbona.

EUDA (2025c), *Rapporto europeo sui farmaci 2025: tendenze e sviluppi*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, <https://doi.org/10.2810/3504283>.



EUDA (2026), 'Aumento della disponibilità di oppioidi orfinici e dei danni', EU-EWS-RCS-AD-2026-0001, Avviso relativo al sistema di allerta precoce dell'UE [documento interno; non disponibile al pubblico].

EUDA ed Europol (2024), *Mercato degli stupefacenti nell'UE: nuove sostanze psicoattive - Analisi approfondita*, Agenzia europea per le droghe ed Europol, Lisbona e L'Aia.

Commissione europea, Direzione generale per la migrazione e gli affari interni (2025), 'Funzionari dell'UE e della Cina affrontano il tema delle droghe e dei precursori delle droghe', sito web della Commissione europea, 3 ottobre 2025, [Funzionari dell'UE e della Cina affrontano il tema delle droghe e dei precursori delle droghe](#).

Friedman, J. e Ciccarone, D. (2025), 'I rischi per la salute pubblica delle pillole contraffatte', *The Lancet Public Health*, Vol. 10, n. 1, pp. e58–e62, [[https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(24\)00273-1](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(24)00273-1)]([https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(24\)00273-1](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(24)00273-1)).

Giraudon, I., Gallegos, A., Handanagic, S. e Mounteney, J. (2025), 'Commento su Bade et al.: La minaccia dei nitazeni e di altri potenti oppioidi sintetici: l'Europa è preparata? È tempo di rispondere e di imparare', *Addiction*, Vol. 120, pp. 1747–1748, <https://doi.org/10.1111/add.70150>.

Holland, A., Copeland, CS, Shorter, GW, Connolly, DJ, Wiseman, A. et al. (2024), 'Nitazene: presagio di una seconda ondata per la crisi dei decessi correlati alla droga nel Regno Unito?', *Lancet Public Health*, Vol. 9, n. 2, pp. e71–e72, [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(24\)00001-X](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(24)00001-X).

HSE (Health Service Executive) (2023), *Allerta farmaci: rilevati oppioidi Nitazene in Irlanda*, Health Service Executive, Dublino.

Kariisa, M., O'Donnell, J., Kumar, S., Mattson, CL e Goldberger, BA (2023), 'Morti per overdose da fentanil prodotto illegalmente con rilevamento di xilazina - Stati Uniti, gennaio 2019-giugno 2022', *Morbidity and Mortality Weekly Report*, Vol. 72, n. 26, pp. 721-727, <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7226a4>.

Killeen, N., Lakes, R., Webster, M., Killoran, S., McNamara, S. et al. (2024), 'L'emergere dei nitazeni sul mercato irlandese dell'eroina e la preparazione nazionale per possibili future epidemie', *Addiction*, Vol. 119, n. 9, pp. 1657–1658, <https://doi.org/10.1111/add.16525>.

Kools, J.-P., Schaap, C., Spoor, E., Smit-Rigter, L. e van Laar, M. (2025), *Voorbereid op Verandering — Preparedness Scan Synthetische Opioiden: situatie, scenario's en handelingsperspectief* [*Preparedness Scan for Synthetic Opioids: Situation, Scenarios, and Action Perspective*], Trimbos-instituut, Utrecht.

Nham, A., Le, JN, Thomas, SA, Gressick, K., Ussery, EN et al. (2025), 'Overdosaggi da medetomidina mischiata a oppioidi – Chicago, Illinois, maggio 2024', *Morbidity and Mortality Weekly Report*, Vol. 74, n. 15, pp. 258–265, <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/mm7415a1.htm>.



Public Health Scotland (2025), 'Avviso RADAR (Rapid Action Drug Alerts and Response): Nitazenes', sito web di Public Health Scotland, 12 agosto 2025, <https://publichealthscotland.scot/publications/rapid-action-drug-alerts-and-response-radar-alert-nitazenes/rapid-action-drug-alerts-and-response-radar-alert-nitazenes-version-20/public-health-alert-for-action-nitazene-type-drugs-in-scotland/>

Public Health Scotland (2026), 'Allerta RADAR (Rapid Action Drug Alerts and Response): Nuovo farmaco di tipo xilazina - medetomidina', sito web di Public Health Scotland, 05 febbraio 2026, <https://publichealthscotland.scot/publications/rapid-action-drug-alerts-and-response-radar-alert-new-xylazine-type-drug-medetomidine/rapid-action-drug-alerts-and-response-radar-alert-new-xylazine-type-drug-medetomidine/public-health-alert-for-action-new-xylazine-type-drug-medetomidine/>

Sénat (2025), *Opioides en France: état des lieux, risques émergents et stratégies de prévention*, Rapport d'information no 848 (2024–2025), fait au nom de la commission des Affaires sociales par Patricia Demas, Anne-Sophie Romagny e Anne Souyris, Parigi, 9 luglio 2025.

Sumnall, HR, Holland, A., Atkinson, AM, Montgomery, C., Nicholls, J. e Maynard, OM (2025), "'Droghe zombie': Cornici giornalistiche disumanizzanti e stigma pubblico nei confronti delle persone che fanno uso di droghe', *International Journal of Drug Policy*, Vol. 136, Articolo 104714, <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2025.104714>.

UNDP (Programma delle Nazioni Unite per lo Sviluppo) (2018), *Manuale di previsione – Futuri potenziati per l'Agenda 2030*, Centro globale UNDP per l'eccellenza del servizio pubblico, Singapore.

Wang, C. e Lassi, N. (2022), 'Lotta al fentanil illecito: l'aumento della regolamentazione cinese genererà una crisi di salute pubblica in India?', *Frontiers in Public Health*, Vol. 10, Articolo 969395, <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.969395>.



Allegati

Allegato 1. Valutazione delle minacce alla salute e alla sicurezza basata su scenari da parte dell'EUDA: metodi e limitazioni

Questa valutazione della minaccia ha applicato l'approccio di valutazione della minaccia basato su scenari dell'EUDA per valutare l'evoluzione del rischio posto dalle organizzazioni altamente sensibili e pericolose (HPSO) in un periodo di due anni. L'approccio combina una sintesi strutturata dei segnali europei disponibili con il contributo di esperti per identificare i fattori chiave e le incertezze, sviluppare scenari contrastanti ma plausibili e formulare implicazioni e opzioni prioritarie di risposta. La valutazione è basata su scenari ed è intesa a supportare la preparazione e la prontezza decisionale in condizioni di incertezza, piuttosto che a prevedere un'unica traiettoria attesa. L'approccio analitico applicato in questa valutazione è stato adattato dalla metodologia di previsione comune, che include l'analisi degli orizzonti temporali, l'analisi delle tendenze e dei fattori determinanti, l'identificazione delle incertezze critiche e lo sviluppo di scenari, attingendo al manuale di previsione del Programma delle Nazioni Unite per lo sviluppo (UNDP) e al toolkit di previsione dell'EUDA per il settore della droga (UNDP, 2018; EUDA, 2025a).

Contributo di esperti

Esperti in materia (SME) interni ed esterni hanno fornito input all'inizio, durante la revisione dei risultati della fase 1 (segnali, fattori determinanti e incertezze), attraverso una classificazione strutturata delle incertezze in base alla probabilità e all'impatto e attraverso un workshop strutturato per testare scenari, implicazioni, opzioni di risposta e messaggi chiave. Il contributo interno dell'EUDA si è avvalso di cinque esperti in materia che spaziavano dalla politica all'analisi della sicurezza, dalla competenza sanitaria alle informazioni di allerta precoce, supportando l'interpretazione intersettoriale dei segnali e la fattibilità della risposta. Il contributo degli esperti esterni è stato multidisciplinare e ha incluso esperti provenienti da Belgio, Bulgaria, Danimarca, Estonia, Irlanda, Grecia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Finlandia e Svezia, con la partecipazione dell'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione in materia di contrasto alla criminalità (Europol). Le competenze rappresentate includevano medicina clinica e d'urgenza, informazioni sui veleni, tossicologia forense e analitica (compresa l'analisi post-mortem), sanità pubblica e sistemi di allerta precoce. Informazioni, ricerche di mercato sui farmaci e analisi di intelligence strategica e per le forze dell'ordine. Sebbene questo coinvolgimento abbia rafforzato la triangolazione e contribuito a identificare esagerazioni e considerazioni mancanti, la consultazione di esperti non costituisce un campione rappresentativo di tutte le prospettive nazionali o comunità professionali, e le opinioni possono differire tra settori e paesi. La valutazione, pertanto, considera i contributi degli esperti come giudizi strutturati utilizzati per supportare l'interpretazione e la verifica degli scenari, piuttosto che come prove di consenso o approvazione formale delle conclusioni.



Processo e tempistiche

La valutazione della minaccia è stata avviata il 10 novembre 2025 e si è sviluppata attraverso fasi di elaborazione e revisioni iterative. È stato elaborato un quadro di riferimento della situazione, comprendente una raccolta strutturata di segnali e una valutazione dei fattori determinanti e delle incertezze. Parallelamente, è stata condotta una breve indagine a livello nazionale per ottenere un'istantanea rapida dello stato di esposizione e della percezione della prontezza. I fattori determinanti e le incertezze sono stati esaminati attraverso il contributo di esperti interni ed esterni. Le incertezze sono state quindi classificate in ordine di priorità e utilizzate per definire gli assi dello scenario. Le narrazioni degli scenari, le implicazioni e le opzioni di risposta sono state elaborate e testate attraverso una revisione interna e un workshop di mezza giornata con esperti esterni (26 gennaio 2026). Una bozza consolidata (v1.0) è stata pubblicata il 2 febbraio 2026 e preparata per la revisione scritta da parte di esperti interni ed esterni. Strumenti di editing scientifico supportati dall'intelligenza artificiale sono stati utilizzati per il supporto editoriale e i controlli di coerenza interna. Tutti i risultati sono stati rivisti e modificati dagli autori.

Identificazione e sintesi del segnale

I segnali sono stati definiti come indicazioni precoci di potenziale emersione, cambiamento o aumento del rischio correlato agli HPSO. I segnali sono stati ricavati da molteplici fonti complementari, tra cui le notifiche del sistema di allerta precoce dell'UE, le informazioni sui sequestri da parte delle forze dell'ordine, i dati tossicologici e di monitoraggio sentinella, compresi i dati di analisi dei residui di siringhe provenienti dal progetto europeo di raccolta e analisi delle siringhe (Escape), i dati di emergenza ospedaliera provenienti dalla rete europea per le emergenze legate alla droga (Euro-DEN Plus) e altri flussi analitici o di segnalazione pertinenti a disposizione dell'agenzia. I segnali sono stati inclusi laddove indicavano plausibilmente la presenza, l'emergere o le caratteristiche mutevoli degli HPSO e potevano avere implicazioni per danni, esposizione o preparazione, anche laddove le prove erano incomplete.

Sia i segnali confermati analiticamente che quelli sospetti sono stati mantenuti per rispecchiare lo scopo di allerta precoce della valutazione. I risultati confermati (ad esempio, rilevamenti verificati in laboratorio) sono stati distinti dalle osservazioni provvisorie (ad esempio, prime segnalazioni cliniche o informazioni raccolte sul campo), che sono state interpretate con cautela e non considerate come prova di prevalenza o tendenza.

Quando lo stesso evento o episodio sottostante veniva segnalato da più fonti, i segnali venivano collegati e consolidati per evitare il doppio conteggio. I riferimenti multipli allo stesso evento venivano trattati come triangolazione, aumentando l'affidabilità interpretativa senza gonfiare la frequenza dei segnali. La curatela dava priorità a (i) prime rilevazioni o prime apparizioni di sostanze o forme di prodotto rilevanti a livello nazionale o subnazionale e (ii) eventi di elevata rilevanza che potevano modificare il rischio o le esigenze di preparazione (ad esempio, cluster di avvelenamento, cambiamenti significativi nella mortalità o sequestri significativi di compresse di medicinali contraffatte). Ogni segnale veniva caratterizzato, laddove le informazioni lo consentivano, in base al tipo di segnale (ad esempio, rilevamento analitico, osservazione clinica, sequestro, allerta), sostanza o forma di prodotto, contesto di esposizione o popolazione interessata, ambito geografico e finestra temporale.



L'ambito geografico ha incluso gli Stati membri dell'UE, con l'aggiunta di Norvegia e Turchia laddove erano disponibili i segnali. Alcuni paesi limitrofi non appartenenti all'UE (ad esempio Svizzera, Regno Unito) sono stati inclusi come punti di riferimento contestuali. La sintesi dei segnali risultante ha fornito informazioni utili per delineare il quadro della situazione e per le successive fasi analitiche, piuttosto che costituire un inventario esaustivo o rappresentativo.

Indagine a campione sui punti focali nazionali (esposizione e preparazione)

Un breve sondaggio nazionale mirato è stato somministrato tramite EUSurvey alla rete Reitox.

Punti focali nazionali negli Stati membri, oltre a Norvegia e Turchia, per ottenere un'istantanea rapida e strutturata dello stato di esposizione nazionale e della percezione della prontezza a rispondere ai rischi legati all'HPSO ($N = 28$ risposte). Il sondaggio ha raccolto (i) una voce ordinale sullo stato di esposizione con definizioni esplicite (sconosciuto/dati insufficienti; nessuna esposizione/fase iniziale; primi segnali; esposizione accertata); (ii) l'autovalutazione della prontezza su una scala da 1 a 5 in relazione ai sistemi di allerta precoce e rilevamento, alla capacità di laboratorio/forense, al coordinamento tra istituzioni e alla capacità di risposta alle emergenze; (iii) brevi input a testo libero su due fattori nazionali chiave che influenzano la situazione e un'incertezza prioritaria per i prossimi due anni; e (iv) il cambiamento percepito nella disponibilità di eroina negli ultimi cinque anni e, laddove diminuita, le probabili ragioni del cambiamento. I risultati sono stati utilizzati per caratterizzare l'eterogeneità e per informare la profilazione della preparazione, e questi punti sono stati interpretati come input indicativi piuttosto che come una valutazione delle prestazioni.

Fattori determinanti e incertezze

I fattori determinanti sono stati considerati come elementi che attualmente influenzano la situazione HPSO e che potrebbero incidere sull'evoluzione del rischio nel breve termine, ovvero nei prossimi due anni. Le incertezze sono state formulate come fattori che potrebbero plausibilmente assumere direzioni diverse nel corso del periodo e modificare sostanzialmente i percorsi di esposizione, i modelli di danno o i requisiti di risposta. I fattori determinanti e le incertezze sono stati sviluppati attraverso una sintesi strutturata del quadro situazionale e del contributo di esperti, per poi essere consolidati e utilizzati nella definizione degli scenari.

Prioritizzazione dell'incertezza (indagine di classificazione degli esperti)

Le principali incertezze sono state classificate in ordine di priorità attraverso un esercizio strutturato di classificazione degli esperti utilizzando l'UE Indagine. Gli esperti hanno valutato ciascuna incertezza su due dimensioni nel breve termine, ovvero nel periodo di due anni: probabilità e impatto potenziale (entrambe su scale da 1 a 10). Sono state ricevute 17 risposte (4 da esperti interni e 13 da esperti esterni). I risultati sono stati utilizzati per identificare le incertezze più rilevanti per la definizione degli scenari e per supportare la trasparenza sul perché specifiche incertezze siano state selezionate come assi degli scenari. La classificazione è stata trattata come strutturata.



Il giudizio degli esperti serve a fornire informazioni utili per la costruzione degli scenari, piuttosto che a fungere da modello predittivo o da stima statistica.

Definizione e sviluppo dello scenario

Gli scenari sono stati costruiti utilizzando una matrice 2×2 ancorata alle due incertezze più rilevanti nel breve termine di due anni, generando evoluzioni contrastanti ma plausibili di esposizione e danno. Le narrazioni degli scenari sono state sviluppate per esplorare diversi percorsi di esposizione e dinamiche di escalation, riconoscendo che elementi di questi percorsi sono già stati osservati in alcuni Stati membri. Gli scenari sono stati utilizzati come strumenti analitici per testare la preparazione e la risposta in condizioni di incertezza e per identificare implicazioni e opzioni che rimangono rilevanti nel futuro, piuttosto che per selezionare un singolo risultato atteso.

Implicazioni e opzioni di risposta

Le implicazioni sono state elaborate valutando come ciascuno scenario potesse influenzare i domini di preparazione, tra cui l'individuazione e il monitoraggio, il coordinamento e la governance, la capacità di risposta e l'erogazione dei servizi. Le opzioni di risposta sono state formulate come un insieme di priorità generali volte a rafforzare la preparazione in caso di sviluppi plausibili, con particolare attenzione alle misure che possono essere scalate in proporzione al rischio e che rimangono utili in presenza di diversi modelli di emergenza di HPSO e di eventi dannosi.

Revisione e iterazione da parte di esperti

Le bozze dei documenti sono state sottoposte a revisione iterativa interna ed esterna. Esperti esterni hanno contribuito sia al perfezionamento e alla definizione delle priorità in merito alle incertezze, sia alla validazione delle implicazioni degli scenari e delle opzioni di risposta attraverso un workshop strutturato di mezza giornata (26 gennaio 2026) con discussioni di gruppo per scenario. I contributi del workshop sono stati sintetizzati a partire dalle trascrizioni delle riunioni e dagli elaborati strutturati alla lavagna. La bozza consolidata (v1.0), pubblicata il 2 febbraio 2026, incorpora i feedback ricorrenti degli esperti e i perfezionamenti apportati alle implicazioni, alle opzioni di risposta e ai messaggi chiave. Questi punti sono stati preparati per la revisione scritta da parte di esperti interni ed esterni.

Limitazioni

Questa valutazione è limitata dalla copertura eterogenea dei dati, dalla qualità dei dati e dalla tempestività delle segnalazioni tra gli Stati membri, comprese le differenze nelle pratiche tossicologiche, nelle indagini post mortem, nell'accertamento dei casi e nella disponibilità del monitoraggio sentinella. Il quadro della situazione si basa sostanzialmente su informazioni basate su segnali (ad esempio sequestri di droga, allarmi, residui



analisi, cluster di avvelenamento) che è ben adatto alle notifiche di allerta precoce e alla definizione di scenari ma non è progettato per generare stime rappresentative di prevalenza o incidenza, né è in grado di supportare la misurazione comparativa del carico tra i paesi. La frequenza dei segnali è influenzata dall'intensità del monitoraggio e dall'attività investigativa e pertanto non può essere interpretata come un proxy per i livelli di esposizione sottostanti, e l'apparente raggruppamento geografico può riflettere dove i sistemi di monitoraggio e conferma sono più sviluppati piuttosto che dove gli HPSO sono assenti o presenti a livelli inferiori. I ritardi tra l'emergere sul mercato, gli eventi clinici, l'individuazione, la conferma e la segnalazione possono oscurare la diffusione iniziale e distorcere la tempistica o la sequenza apparenti, e alcuni dati su mortalità, tossicologia e convulsioni rimangono provvisori e possono essere rivisti al completamento delle indagini e della segnalazione.

La comparabilità tra paesi è ulteriormente limitata dall'eterogeneità delle strutture del mercato degli oppioidi. e i modelli di base di utilizzo degli oppioidi (ad esempio, uso predominante di eroina rispetto ad altri oppioidi sintetici o farmaceutici), il che limita la generalizzazione delle dinamiche di sostituzione. Inoltre, i canali di distribuzione del dark web, del commercio sociale e peer-to-peer sono solo parzialmente rilevati nel monitoraggio di routine e il loro contributo alla disponibilità, alla falsa rappresentazione e alla diffusione rimane incerto. I dati raccolti tramite indagine riflettono informazioni auto-riferite e valutazioni strutturate di esperti e possono essere influenzati da distorsioni di segnalazione e di comparabilità.



Allegato 2. Fattori che hanno determinato l'emergere e la diffusione di oppioidi sintetici ad alta potenza in Europa.

Definizione di "fattori determinanti": forze osservabili, direzionali e indipendenti che agiscono già nell'UE e che influenzano l'emergere, la diffusione iniziale, la gravità dei danni e le difficoltà di rilevamento delle attività altamente pericolose nei prossimi 24 mesi.

Questo allegato riassume i fattori che già influenzano l'emergere, l'offerta, le vie di esposizione e i danni delle HPSO in Europa. Ciascun fattore è classificato utilizzando un dominio "Pestle" ("politico", "economico", "sociale", "tecnologico", "legale" o "ambientale"). La colonna "fattore" indica il nome del fattore, "impatto direzionale sul rischio HPSO" fornisce una breve descrizione del suo effetto attuale sul rischio correlato alle HPSO (ad esempio, aumento dell'offerta, riduzione delle barriere alla distribuzione, aumento dell'esposizione, peggioramento degli esiti sanitari) e "descrizione" spiega brevemente cos'è il fattore e perché è importante a livello operativo. "Traiettorie (y/y/y)" indica se il fattore è in aumento, in diminuzione o sostanzialmente stabile. "Traiettorie" è qui utilizzato come giudizio qualitativo indicativo di esperti sulla recente direzione di ciascun fattore (in aumento, in diminuzione o sostanzialmente stabile), sulla base delle evidenze esaminate per questa valutazione. Non rappresenta una stima quantitativa delle tendenze o una previsione. La sezione "Ambito di influenza" indica quanto ampiamente il fattore determinante si applichi negli Stati membri (a livello UE, regionale o locale) ed è inclusa come informazione contestuale a supporto della revisione da parte di esperti e dell'analisi degli scenari successivi; non quantifica l'impatto o la priorità. La sezione "Fonte/note" fornisce brevi riferimenti o commenti chiarificatori sui criteri di inclusione.

Fattori politici

Driver di dominio		Direzionale impatto su rischio HPSO	Descrizione	Traiettorie: y crescente/y decrescente/y stabile	Ambito di influenza	Fonte/note
Politico	Shock esterni dell'offerta (ad esempio il divieto dell'oppio in Afghanistan)	Rischio- crescente	Le interruzioni di origine politica nell'offerta di eroina (disponibilità, purezza, prezzo) possono alterare le condizioni di mercato e il comportamento di acquisto, creando incentivi per prodotti oppioidi più potenti in alcuni contesti. Gli effetti non sono uniformi e	y	EUDA a livello di UE ed Europol 2024;	EUDA, 2025c



Driver di dominio		Direzionale impatto su rischio HPSO	Descrizione	Traiettoria: ÿ crescente/ÿ decescente/ÿ stabile	Ambito di influenza	Fonte/note
			possono variare in base al percorso, alla struttura del mercato e alle condizioni nazionali.			
Politico	Esposizione legata ai corridoi di traffico geopolitico	Rischio- crescente	I controlli alle frontiere e le turbolenze geopolitiche possono favorire deviazioni adattive e microflussi transfrontalieri attraverso corridoi alternativi, con particolare impatto sugli Stati membri orientali e confinanti con il Mar Baltico. Parallelamente, la chiusura o l'intensificazione dei controlli su alcune rotte possono sopprimere specifici corridoi, creando un quadro di rischio eterogeneo e in rapida evoluzione.	ÿ	Contributi al sondaggio regionale sull'NFP	
Politico	Priorità a livello UE per gli oppioidi sintetici (EWS / Piattaforma multidisciplinare europea contro le minacce criminali / Porti europei Alleanza)	Riduzione del rischio	La definizione delle priorità a livello UE può accelerare l'attenzione intersettoriale, la condivisione delle informazioni e la mobilitazione del supporto analitico e operativo. La traduzione in miglioramenti misurabili in termini di preparazione dipende dalle risorse nazionali e dall'attuazione.	ÿ	EUDA a livello europeo ed Europol 2024 (con particolare attenzione ai centri logistici e al coordinamento); strategie UE in materia di droga. Riferimenti contestuali: Ufficio delle Nazioni Unite su Allerta precoce in materia di droga e criminalità; sistema di segnalazione di allerta precoce del Regno Unito (come termine di paragone esterno)	
Politico, legale	Revisione dei quadri giuridici a livello UE	Rischio- riducendo	Sono in corso discussioni per rivedere il quadro giuridico nazionale sulla base dei regolamenti UE (Regolamento del Consiglio (CE)	ÿ	Audizione nazionale a livello UE Senato francese, 2025	



Driver di dominio		Direzionale impatto su rischio HPSO	Descrizione	Traiettoria: $\dot{y}$ crescente/ $\ddot{y}$ decrescente/ $\dot{y}$ stabile	Ambito di influenza	Fonte/note
	per migliorare l'individuazione e il sequestro		Regolamento (UE) n. 111/2005 del 22 dicembre 2004 che stabilisce le norme per il monitoraggio degli scambi tra la Comunità e i paesi terzi di precursori di farmaci e atti connessi.			
Politico	regionale e internazionale cooperazione	Riduzione del rischio	Dialogo e cooperazione tra l'UE, nei contesti di approvvigionamento e transito, e i paesi partner interessati (compresi gli Stati Uniti) e il Regno Unito) supportano la condivisione di informazioni, la consapevolezza congiunta della situazione e una più rapida interpretazione dei segnali emergenti.	$\dot{y}$	EUDA a livello	UE, 2025b; europeo Commissione, 2025 Riferimenti contestuali: sistema di allerta precoce del Regno Unito (come termine di paragone esterno); rapporto statunitense sulla complessità del mercato degli oppioidi sintetici
Politico	Aumento nazionale attività di preparazione per rispondere agli HPSO	Rischio- riducendo	Le attività di preparazione stanno aumentando in alcuni Stati membri (ad esempio, l'ampliamento dei panel tossicologici, i protocolli, le iniziative relative al naloxone, gli aggiornamenti delle linee guida), ma i progressi dipendono da risorse costanti e dalla volontà politica. Il livello di maturità e la fase di attuazione variano notevolmente tra gli Stati membri, creando una preparazione disomogenea.	$\dot{y}$	Esempi regionali:	un documento preparato nei Paesi Bassi (Kools et al., 2025), un'audizione nazionale al Senato francese (Sénat, 2025) e il programma nazionale irlandese di distribuzione del naloxone.
Politico	Guerra e instabilità geopolitica che influenzano	Aumento del rischio	La guerra e l'instabilità geopolitica possono ridurre il controllo statale in aree specifiche, creando opportunità per la produzione illecita, l'adattamento del traffico e la diversificazione delle rotte.	$\dot{y}$	EUDA a livello	europeo, 2025b



Driver di dominio		Direzionale impatto su rischio HPSO	Descrizione	Traiettoria: $\dot{y}$ crescente/ $\dot{y}$ decrescente/ $\dot{y}$ stabile	Ambito di influenza	Fonte/note
	produzione e traffico		Le dinamiche possono aumentare l'incertezza circa le aree di origine, gli intermediari e la composizione dei prodotti che raggiungono i mercati europei.			
politico, sociale, economico	Tagli ai finanziamenti per le politiche sociali e sanitarie	Rischio- crescente	I cambiamenti nelle priorità politiche e i bilanci pubblici ristretti possono ridurre o ritardare gli investimenti nella riduzione del danno, nel trattamento e nel monitoraggio. Anche laddove esistono strategie, l'adozione e l'attuazione disomogenee possono indebolire la copertura, aumentando la vulnerabilità della popolazione e rallentando l'individuazione e risposta.	$\dot{y}$	EUDA regionale (2024b)	

NB: EDR, rapporto europeo sui farmaci; NFP, punto focale nazionale.



Fattori economici

Driver di dominio	Direzionale impatto su rischio HPSO	Descrizione	Traiettoria (y/ y/y)	Ambito di influenza	Fonte/note
Alta potenza economica / economia dei bassi volumi	Aumento del rischio	Il vantaggio in termini di rapporto valore-peso delle HPSO garantisce la redditività attraverso micro-spedizioni e operazioni di occultamento.	y	EUDA ed Europol a livello di UE, 2024	
Mercato grigio economico online accesso ai medicinali oppioidi	Aumento del rischio	I venditori online non regolamentati ampliano l'accesso a farmaci oppioidi adulterati/contraffatti contenenti HPSO.	y	Dati raccolti tramite l'indagine sui dati non finanziari a livello europeo.	
Canali di vendita di pillole contraffatte a fini economici espansione	Aumento del rischio	Le compresse pressate e i prodotti contraffatti aumentano la redditività e possono estendere l'esposizione al rischio anche al di fuori delle popolazioni che già fanno uso di oppioidi.	y	Friedman e Ciccarone a livello europeo (2025); Kools et al., 2025	
Economico limitato ma segnali documentati di miscelezione e confezionamento nell'UE	Rischio- crescente	Esempi documentati di miscelazione/confezionamento su piccola scala di pillole/comprese all'interno dell'UE indicano la fattibilità di brevi fasi di approvvigionamento locale; le prove rimangono tuttavia scarse e disomogenee tra gli Stati membri.	y	Mercato farmaceutico dell'UE: NPS (miscelazione/confezionamento; vedi il caso della Lettonia del 2020); esempio di rapporto forense irlandese (confezionamento correlato al nitazene) confisca)	

NB: NFP, punto di riferimento nazionale.



Driver sociali

Driver di dominio		Direzionale impatto su rischio HPSO	Descrizione	Traiettoria (y/ y/y)	Ambito di influenza	Fonte/note
Sociale	Cambiamenti nella popolazione tradizionale che fa uso di oppioidi	Aumento del rischio	Il progressivo abbandono dell'eroina in alcuni contesti, unito al cambiamento delle preferenze di consumo e dei formati dei prodotti (incluse compresse e altre forme non iniettabili), può creare opportunità per oppioidi ad alta potenza all'interno dei mercati esistenti. Gli effetti variano da Stato a Stato membro.	y	EUDA regionale e	Europol, 2024
Sociale	Irregolare consapevolezza di rischi HPSO tra gli utenti	Rischio- crescente	Una conoscenza limitata o ritardata della potenza dell'HPSO, della durata d'azione e dei rischi di adulterazione può aumentare il rischio di sovradosaggio, in particolare tra le persone con bassa o nulla tolleranza agli oppioidi. I livelli di consapevolezza variano notevolmente tra gli Stati membri e gruppi di utenti.	y	Dati raccolti tramite l'indagine sui dati non finanziari a livello europeo.	
Sociale	Uso concomitante di sedativi e modelli di polisostanza	Rischio- crescente	L'uso concomitante di sedativi non oppioidi e oppioidi può aumentare il rischio di sovradosaggio e complicare la gestione clinica. Il naloxone rimane raccomandato in caso di sospetti effetti da oppioidi, ma non inverte gli effetti dei sedativi non oppioidi, che possono prolungare o complicare la risposta.	y	Euro-DEN Plus a livello europeo;	Fuga; internazionale linee guida cliniche
Sociale	Stigmatizzare la "droga degli zombie" narrazioni	Aumento del rischio	Le narrazioni stigmatizzanti associate all'intossicazione visibile possono aumentare l'esclusione sociale, ridurre la ricerca di aiuto e creare ostacoli alla riduzione del danno e all'accesso alle cure, anche per i consumatori di sostanze altamente sensibili.	y	Analisi dei media a livello europeo;	Contributo delle PMI



Driver di dominio		Direzionale impatto su rischio HPSO	Descrizione	Traiettoria (y/y/y)	Ambito di influenza	Fonte/note
Sociale	Confezione dall'aspetto ufficiale e rappresentazione ingannevole	Aumento del rischio	Confezioni e presentazioni farmaceutiche dall'aspetto ufficiale possono creare false percezioni di sicurezza e certezza del dosaggio, aumentando la probabilità di esposizione accidentale e sovradosaggio.	y	Contributi alle	indagini NFP a livello UE; servizi di analisi dei farmaci
Sociale	Diminuzione della purezza o della disponibilità dell'eroina in contesti specifici.	Rischio- crescente	Le riduzioni nella purezza o nella disponibilità dell'eroina osservate in alcuni Stati membri possono aumentare la volatilità del mercato e la sperimentazione con oppioidi alternativi; questo andamento non è uniforme in tutta l'UE.	y	Contributi al sondaggio regionale	sull'NFP
Sociale	Invecchiamento della popolazione che fa uso di oppioidi e comorbidità	Rischio- crescente	L'età avanzata e la maggiore prevalenza di comorbidità in alcune popolazioni che fanno uso di oppioidi possono aumentare la vulnerabilità agli oppioidi ad alta potenza e gli esiti avversi.	y	EUDA a livello UE e	Europol, 2024
Sociale	Copertura disomogenea delle strategie di riduzione del danno cucine	Aumento del rischio	La disomogeneità nell'accesso alle misure di riduzione del danno (tra cui l'analisi delle sostanze stupefacenti e la distribuzione di naloxone da assumere a domicilio) tra gli Stati membri crea diversi livelli di protezione contro i danni correlati alle attività illecite legate alla droga.	y	Dati provenienti dall'indagine sui dati non	finanziari a livello UE; rapporti nazionali

NB: Escape, progetto europeo di raccolta e analisi delle siringhe; Euro-DEN Plus, rete europea per le emergenze legate alla droga; NFP, punto di contatto nazionale.



Fattori tecnologici

Dominio	Autista	Direzionale impatto su rischio HPSO	Descrizione	Traiettoria (y/ y/y)	Ambito di influenza	Fonte/note
Tecnologico	Vendita al dettaglio online, comunicazioni crittografate e micro- spedizioni	Aumento del rischio	Le comunicazioni crittografate, i mercati online e la logistica dei pacchi possono garantire la disponibilità e la distribuzione; gli effetti delle interruzioni sono spesso di breve durata e facilmente adattabili.	y	A livello europeo, Broadhurst et al., 2021 sui sequestri/spostamenti nel darknet	
Tecnologico	compressa falsamente modificata produzione e miscelazione in piccoli lotti	Rischio- crescente	Le presse per compresse a basso costo, la miscelazione in piccoli lotti e il confezionamento locale possono facilitare la diffusione delle compresse e aumentare l'esposizione attraverso prodotti presentati in modo ingannevole, anche tra i gruppi che non fanno uso di droghe per via iniettiva.	y	EUDA ed Europol a livello di UE, 2024	
Tecnologico	Espansione del monitoraggio (acque reflue) monitoraggio, test dei residui di siringa, test acquisti, analisi dei farmaci)	Riduzione del rischio	Gli strumenti Sentinel vengono promossi/utilizzati in alcuni membri Stati, accorciando i tempi di rilevamento e intervento; la copertura rimane irregolare.	y	EUDA regionale, 2025b	
Tecnologico	Rilevamento e copertura tossicologica	Misto	L'espansione dello screening dal 2023 ha ridotto i punti ciechi in alcuni contesti, ma la copertura e i tempi di risposta	y	Indagini e pubblicazioni sui sistemi europei di allerta precoce e di allerta sui farmaci.	



Dominio	Autista	Direzionale impatto su rischio HPSO	Descrizione	Traiettoria (y/ y/y)	Ambito di influenza	Fonte/note
	migliorando ma irregolare		e l'ampiezza del panel rimane variabile tra gli Stati membri.			
Tecnologico	Effetti di ricaduta transfrontalieri del commercio online	Aumento del rischio	L'elevata disponibilità online nelle regioni limitrofe può contribuire all'esposizione transfrontaliera attraverso il commercio elettronico e l'offerta informale, sebbene i modelli sono irregolari.	y	Contributi al sondaggio regionale sull'NFP	
Tecnologico	Utilizzo degli hub logistici dell'UE per il traffico	Rischio- crescente	L'utilizzo criminale dei principali porti e delle reti di smistamento pacchi persiste, con conseguenti rischi di sfollamento.	y	EUDA regionale ed Europol.2024	
Aspetti tecnologici, legali, disponibilità dei precursori e innovazione chimica		Aumento del rischio	Le catene di approvvigionamento globali di sostanze chimiche e la capacità di produzione clandestina possono consentire lo sviluppo rapido di nuovi oppioidi e di sostituti dei precursori, potenzialmente superando i controlli e alimentando il ricambio degli analoghi.	y	EUDA ed Europol a livello di UE, 2024; EUDA 2025c	

NB: EDR, rapporto europeo sui farmaci; EWS, sistema di allerta precoce dell'UE; NFP, punto focale nazionale.



Conducenti legali

Driver di dominio		Impatto direzionale sul rischio HPSO	Descrizione	Traiettorie (y/y)	Ambito di influenza	Fonte/note
Legal	UE/nazionale controllo rapido e Coordinamento dei servizi di allerta precoce	Riduzione del rischio	Sono in vigore procedure di notifica più rapide, comunicazioni sui rischi e azioni congiunte; la tempestività e l'attuazione variano a seconda dei sistemi nazionali.	y	EUDA a livello europeo, 2025b;	Segnalazioni EWS
Legal	Classificazione dei farmaci nei paesi di origine	Misto	I controlli nei principali paesi produttori, in particolare la Cina, possono ridurre la disponibilità di alcuni oppioidi sintetici e dei relativi precursori, ma possono anche contribuire alla sostituzione con nuovi composti, famiglie di oppioidi alternative o vie di sintesi dei precursori, alimentando così la pressione dell'innovazione.	y	Accordo di cooperazione europea EUDA 2025c;	EUDA e Europol, 2024
Legal	Limitazioni tossicologiche di routine nel rilevamento HPSO	Aumento del rischio	In alcuni Stati membri, i flussi di lavoro forensi/tossicologici di routine non sono in grado di rilevare in modo affidabile gli HPSO emergenti (anche a concentrazioni molto basse), perpetuando punti ciechi e ritardi nel rilevamento.	y	Contributi al sondaggio regionale	sull'NFP
Legal	Irregolare accesso a AVENA e naloxone	Aumento del rischio	La copertura e l'accesso disomogenei alla terapia sostitutiva con oppioidi e al naloxone da assumere a domicilio nei diversi Stati membri perpetuano la vulnerabilità della popolazione e contribuiscono a risultati ineguali.	y	EUDA a livello europeo, 2025b	(lacune nella risposta); corrispondenti legali e politici riunione, 2025

NB: EDR, rapporto europeo sui farmaci; EWS, sistema di allerta precoce dell'UE; NFP, punto focale nazionale.



Fattori ambientali

Dominio	Autista	Direzionale impatto su rischio HPSO	Descrizione	Traiettoria (ȳ/ȳ/ȳ)	Ambito di influenza	Fonte/note
Sistemi di sentinella ambientale	espansione (Pronto soccorso, residui di siringhe, acque reflue monitoraggio)	Riduzione del rischio	L'ampliamento delle reti di sorveglianza migliora la raccolta di segnali a livello locale e può supportare allerte e attività di sensibilizzazione più mirate; la copertura rimane tuttavia disomogenea tra gli Stati membri.	ȳ	EUDA regionale,	2025b; Giraudon et et al., 2025
Raggruppamento regionale ambientale in gli stati baltici con segnali di ricaduta più ampi		Aumento del rischio	L'elevata mortalità e i ripetuti rilevamenti nella regione baltica, unitamente alle identificazioni in diversi Stati membri, indicano una diffusione disomogenea con il potenziale di episodi di contagio al di fuori delle aree maggiormente colpite.	ȳ	EUDA regionale,	2025b; EUDA e Europol, 2024



Allegato 3. Incertezze che influenzano l'emergere e la diffusione di oppioidi sintetici ad alta potenza

Definizione di "incertezze": un'incertezza è un'incognita critica con due o più stati plausibili la cui risoluzione entro 24 mesi modificherebbe sostanzialmente il rischio o la risposta HPSO.

Questo allegato riassume le principali incertezze che potrebbero modificare sostanzialmente i rischi legati alle attività di HPSO nei prossimi 24 mesi. A differenza dei fattori determinanti, che descrivono le pressioni che già agiscono sulla situazione attuale, le incertezze riguardano sviluppi futuri che potrebbero plausibilmente evolversi in direzioni diverse e portare a implicazioni differenti in termini di esposizione, danni e preparazione.

Incertezza	Perché è importante / collegato Conducente(i)	Periodo	Domini	Motivazione	Indicatori precoci	Fonte/nota
Stabilità dell'approvvigionamento di OAT e di altri farmaci chiave (shock commerciali + di carenza): (A) stabile fornitura di OAT/medicinali o (B) interruzioni, ritiri o variazioni di prezzo che riducono accesso	Le interruzioni del trattamento influiscono sulla vulnerabilità agli HPSO.	Salute per 24 mesi;	governance; mercati	Cambiamenti commerciali o normativi potrebbero interrompere la disponibilità della terapia sostitutiva con oppioidi e destabilizzare la copertura del trattamento protettivo.	europeo Agenzia per i medicinali avvisi; informazioni normative e di mercato	Medicinali europei Agenzia; contributo delle PMI; organismi di regolamentazione nazionali
Comparsa di nuovi oppioidi sintetici: (A) evoluzione incrementale all'interno di classi note (nitazeni/fentanili) o (B) la rapida comparsa di nuove famiglie di oppioidi ad alta potenza (ad esempio orfine o altri potenti oppioidi sintetici)	Le nuove famiglie di oppioidi potrebbero diffondersi più rapidamente dei sistemi di individuazione e controllo.	24 mesi. Medicina	legale; mercati; salute; governance.	La rapida comparsa di nuove classi di oppioidi rappresenterebbe una sfida per la tossicologia, i quadri giuridici e le capacità di monitoraggio degli Stati membri.	Prime rilevazioni di nuove famiglie; cluster analoghi nel controllo dei farmaci / dati post-mortem; Allerta EWS per "oppioidi sconosciuti"; sequestri da parte della polizia e della dogana; segnali di emergenza dall'Estone;	Indagine periodica sull'NFP



Incertezza	Perché è importante / collegato Conducente(i)	Periodo	Domini	Motivazione	Indicatori precoci	Fonte/nota
					prove comparative internazionali	
Profondità della contrazione dell'offerta di eroina: (A) la contrazione si approfondisce, aumentando la pressione di sostituzione o (B) l'offerta si stabilizza, portando a bassa pressione di sostituzione	Determina la velocità di sostituzione verso gli HPSO.	24 mesi Salute;	mercati; forze dell'ordine; governance	Il calo della purezza e della disponibilità dell'eroina accelera il consumo di oppioidi sintetici; una fornitura stabile attenua le pressioni di sostituzione	Andamento dei prezzi e della purezza; sequestri di eroina; segnalazioni di sostituzione da parte dei servizi; immagini satellitari provenienti dai paesi produttori di oppio.	Caulkins et al., 2024; Indagine sui dati relativi alla pianificazione familiare nazionale (NFP).
Efficacia dei controlli cinesi sul nitazene: (A) controlli che riducono il flusso e passaggio/sostituzione ad altre famiglie di oppioidi in aumento o (B) controlli deboli e nitazeni e altri HPSO rimanenti prevalente	Influisce sulla disponibilità a monte e sull'evoluzione degli analoghi.	24 mesi Mercati;	governance; forze dell'ordine; medicina legale	Una programmazione efficace può sopprimere i nitazeni ma incentivare il passaggio agli analoghi; una scarsa applicazione delle norme perpetua i flussi esistenti degli oppioidi; modifiche ai percorsi postali/dei pacchi; prove di passaggio a sostanze diverse dopo le misure di controllo.	Rilevamento di nitazene nell'UE; test antidroga per la contaminazione da nitazene; comparsa di flussi esistenti degli oppioidi; modifiche ai percorsi postali/dei pacchi; prove di passaggio a sostanze diverse dopo le misure di controllo.	Mercato farmaceutico dell'UE: NPS, 2024; Wang e Lassi 2022
Ricollocazione dell'approvvigionamento dei precursori e della sintesi: (A) le catene di approvvigionamento si spostano verso India / altre regioni o (B) La Cina rimane la fonte dominante	Il trasferimento modifica le rotte del traffico illecito e gli oneri di contrasto.	24 mesi Mercati;	forze dell'ordine; governance	I cambiamenti nelle fonti di approvvigionamento dei precursori e nella sintesi potrebbero riconfigurare i percorsi di esposizione e i punti di pressione per l'applicazione delle norme. Potrebbero includere una sintesi più distribuita/su piccola scala	Menzioni di nuovi broker; 4-anilino-N- fenetilpiperidina- e N- fenetil-4- convulsioni da analoghi della piperidone; nuovi modelli di corriere o postali;	Wang e Lassi, 2022; Crimine EUDA, monitoraggio dei mercati e dei precursori

48



Incertezza	Perché è importante / collegato Conducente(i)	Periodo	Domini	Motivazione	Indicatori precoci	Fonte/nota
Resilienza dell'offerta online sotto applicazione della legge e moderazione della piattaforma e controlli sui pagamenti/pacchi in atto: (A) soppressione continua dei mercati chiave o (B) rapida sostituzione dei fornitori e fornitura resiliente	Determina la persistenza e l'accessibilità dei mercati HPSO online.	24 mesi Applicazione	della legge; mercati; governance	Gli shock di applicazione della legge possono interrompere temporaneamente l'offerta, ma i mercati possono adattarsi e migrare rapidamente. I risultati dipendono dalle politiche della piattaforma, dalla supervisione dei pacchi e dalla regolamentazione dell'anonimato dei pagamenti (non solo nell'applicazione delle operazioni).	Monitoraggio del darknet; rimozione di contenuti dal darknet; migrazione dei fornitori verso nuove piattaforme; modifiche a breve termine di prezzi e disponibilità, modifiche alle politiche della piattaforma; restrizioni sui pagamenti; modifiche al controllo dei pacchi della legge).	Broadhurst et al., 2021 sui sequestri/ spostamenti del darknet; EUDA ed Europol, 2024
Capacità forense/ tossicologica: (A) ampliamento e riduzione del ritardo di rilevamento o (B) capacità frammentaria con ritardi persistenti	Le lacune nel rilevamento ritardano gli avvisi e le risposte.	24 mesi Medicina legale;	governance; salute	La capacità variabile e la lenta adozione dei metodi aumentano il rischio di punti ciechi che mascherano la diffusione dell'HPSO. La capacità dipende dal personale e dalle attrezzature, e (in alcuni Stati membri) l'accesso all'esame tossicologico post-mortem è limitato.	Espansione del pannello; Tempo di allerta EWS; ritardi di laboratorio rispetto a risorse aggiuntive; tossicologia post-mortem copertura / tempi di consegna / arretrati di convalida / qualità esterna garanzia partecipazione	EUDA, 2025b Nota: Post mortem La cinetica/stabilità può influenzare la rilevabilità.
Copertura e continuità di OAT: (A) espansione della copertura e miglioramento della continuità o (B) stagnazione/contrazione	La copertura e la continuità della terapia sostitutiva con oppioidi riducono il rischio di sovradosaggio e stabilizzano	Salute per 24 mesi;	governance; comunicazioni	Le variazioni nella copertura/ continuità della terapia sostitutiva con oppioidi (OAT) influenzano in modo significativo la vulnerabilità della popolazione agli oppioidi ad alta potenza.	Stime di copertura della terapia sostitutiva con oppioidi (riduzione del danno / consumatori di oppioidi in trattamento); modifiche alle politiche	Indicatori nazionali di trattamento dell'EUDA; rapporti del Ministero della Salute nazionale



Incertezza	Perché è importante / collegato Conducente(i)	Periodo	Domini	Motivazione	Indicatori precoci	Fonte/nota
copertura e persistenza lacune di continuità	popolazioni ad alto rischio di consumo di oppioidi; irregolare La predisposizione di tali disposizioni può amplificare la vulnerabilità in caso di shock del mercato HPSO. Driver collegati Tra i fattori che possono influire sul trattamento figurano l'accesso disomogeneo alla terapia sostitutiva con oppioidi (OAT), i cambiamenti nelle politiche e nei finanziamenti e la capacità dei servizi.			e la gravità delle ondate di danno. Stato membro divergente Le traiettorie possono ampliare i divari di preparazione.	che influiscono sull'ammissibilità/ mantenimento; tempi di attesa/ indicatori di capacità della clinica	
Accesso e implementazione del naloxone da portare a casa: (A) ampliare l'accesso e migliorare l'implementazione o (B) l'accesso rimane limitata e l'attuazione rimane frammentaria	Una maggiore disponibilità di naloxone e modelli di erogazione efficaci possono ridurre gli esiti fatali durante le ondate di overdose legate all'HPSO; limitata l'accesso può aumentare la mortalità e sovraccaricare i servizi di emergenza. Collegato	Salute per 24 mesi;	risposta alle emergenze; governance	L'impatto sulla salute pubblica degli eventi HPSO è fortemente influenzato dalla copertura del naloxone e dalle modalità operative di erogazione (canali di distribuzione, formazione e utilizzo). Le differenze tra paesi possono produrre risultati marcatamente diversi a parità di esposizione.	Modifiche normative relative alla fornitura di naloxone da portare a casa; volumi di distribuzione/indicatori di copertura; segnali di implementazione (adesione alla formazione/ scala del programma)	Rapporti sulla riduzione del danno dell'EUDA; documenti dei programmi nazionali; giudizio di esperti



Incertezza	Perché è importante / collegato Conducente(i)	Periodo	Domini	Motivazione	Indicatori precoci	Fonte/nota
	i fattori includono vincoli normativi; finanziamenti; preparazione dei primi soccorritori e della popolazione.					
Finanziamenti per la sanità pubblica destinati alla risposta all'epidemia di oppioidi: (A) finanziamenti mantenuti o aumentati oppure (B) finanziamenti ridotti a causa di priorità concorrenti	I finanziamenti determinano la resilienza dei sistemi di prevenzione, trattamento e allerta precoce, oltre ad avere un impatto sulla capacità di risposta dei laboratori in caso di picchi di contagi e sul monitoraggio.	24 mesi Governance;	sanità; sociale	Le pressioni geopolitiche ed economiche potrebbero dirottare i fondi destinati alla riduzione del danno, alla terapia sostitutiva con oppioidi e al monitoraggio, indebolendo la capacità di risposta.	Linee di bilancio per la riduzione del danno, OAT e EWS; segnalazioni di riduzioni dei servizi; ritardi nella distribuzione del naloxone	Indagine di controllo NFP (compresi esperti in Germania, Lettonia, Romania e Svezia); EUDA 2024b
Una coorte che invecchia contro una nuova generazione di consumatori di oppioidi: (A) nessun nuovo contratto sostanziale di coorte e domanda o (B) nuove reclute emergenti e domanda in fase di stabilizzazione o in crescita	Influisce sulla suscettibilità a lungo termine e sulle dimensioni del mercato per le HPSO.	24 mesi Sociale;	mercati; salute	L'invecchiamento della popolazione di consumatori di eroina riduce la domanda, a meno che non emergano consumatori più giovani a causa di pillole contraffatte o uso improprio di farmaci su prescrizione.	Età media dei pazienti che accedono al trattamento; andamento dei pazienti con dipendenza da oppioidi di età inferiore ai 25 anni; dati demografici relativi alle overdose per fascia d'età.	TDI; DRD
Qualità della comunicazione del rischio e livello di fiducia pubblica: (A) comunicazioni affidabili e pratiche	Influisce sull'utilizzo dei servizi e sulla ricerca di aiuto	24 mesi Comunicazione;	governance; salute	Il discorso stigmatizzante aumenta la distanza sociale e può scoraggiare	Analisi dei contenuti mediatici; indagini sullo stigma; danni	Sumnall et al., 2025; monitoraggio dei media nazionali



Incertezza	Perché è importante / collegato Conducente(i)	Periodo	Domini	Motivazione	Indicatori precoci	Fonte/nota
garantire l'utilizzo del servizio o (B) comunicazioni frammentate/ sensazionalistiche che riducono assunzione del servizio	e il sostegno pubblico.			persone che interagiscono con i servizi.	tendenze di riduzione dell'utilizzo dei servizi	
Traiettorie di diffusione geografica: (A) concentrata in pochi Stati membri o cluster o (B) focolai urbani multi-paese emergenti	Determina la portata del coordinamento e il fabbisogno di risorse.	24 mesi Salute;	mercati; forze dell'ordine	Gli attuali cluster (ad esempio gli Stati baltici, l'Irlanda e il Regno Unito) potrebbero rimanere localizzati oppure l'utilizzo potrebbe estendersi ad altri importanti centri urbani dell'UE.	Prime rilevazioni nelle nuove capitali; positività delle acque reflue/siringhe in nuove aree; EWS e Allerta Europol	EUDA, 2025b; EUDA ed Europol, 2024
Resilienza del sistema portuale/logistico: (A) rafforzamento dei controlli, riduzione dello sfruttamento o (B) aumento del dirottamento verso rotte secondarie	Modella i vettori di ingresso e gli schemi di spostamento dell'HPSO	24 mesi Applicazione	della legge; governance; ambiente	Il rafforzamento delle misure di sicurezza nei porti e le operazioni congiunte potrebbero ridurre lo sfruttamento, ma i trafficanti potrebbero spostarsi verso hub secondari e canali di spedizione pacchi.	Attuazione di Porti europei Misure dell'alleanza; punteggi di rischio container/ pacchi; insider indagini sulle minacce	EUDA ed Europol, 2024
Traiettorie di produzione basata sull'UE: (A) rimanente limitato alla miscelazione/ confezionamento sporadico (B) o all'espansione in una produzione stabile di piccole cellule	La produzione locale aumenterebbe la resilienza e la disponibilità delle piattaforme HPSO.	24 mesi Economico;	tecnologico; forze dell'ordine	I siti di miscelazione/confezionamento documentati dimostrano la fattibilità; l'ampliamento modificherebbe sostanzialmente il rischio locale; l'espansione dipende dalla presenza o meno di un mercato UE stabile per gli HPSO.	Smantellamento di laboratori; modelli di approvvigionamento di precursori/reagenti; collegamenti con la profilazione forense	EUDA ed Europol, 2024
Ricollocazione della produzione di oppio/eroina: (A) spostamento verso nuove regioni produttrici o	Altera la traiettoria di disponibilità dell'eroina e	24 mesi Mercati;	governance; forze dell'ordine	Il trasferimento in regioni vicine o nuove potrebbe sostenere	Criminalità, mercati e fattori predittivi secondo l'EUDA	EUDA ed Europol, 2024; Crimine EUDA,



Incertezza	Perché è importante / collegato Conducente(i)	Periodo	Domini	Motivazione	Indicatori precoci	Fonte/nota
(B) rimanendo concentrato in Afghanistan, nonostante la contrazione	quindi sostituzione pressione.			offerta di eroina e ritardo nella sostituzione con droghe sintetiche. Un cambiamento su larga scala dovrebbe essere osservabile attraverso molteplici indicatori.	monitoraggio; rapporti satellitari/di coltivazione ove disponibili; intelligence regionale; avvisi di analisi forense sui sequestri di eroina adulterata	monitoraggio dei mercati e dei precursori
Traiettorie comportamentale del mercato per gli HPSO: (A) prevalenza di false dichiarazioni e uso accidentale o (B) crescente domanda guidata dalle preferenze.	Il comportamento dei consumatori determina la velocità e la portata della diffusione degli HPSO.	24 mesi Sociale	mercati; governance	Un cambiamento verso una preferenza intenzionale per gli HPSO accelererebbe l'adattamento e il consolidamento della catena di approvvigionamento. Va notato che l'attuale domanda giovanile tende verso gli stimolanti; una domanda di HPSO guidata dalle preferenze richiederebbe un netto cambiamento del mercato.	Dati di controllo antidroga; marketing dei venditori sul darknet; ripetizione modelli di utilizzo nelle corti	EUDA ed Europol, 2024; EUDA, 2025c
Coinvolgimento delle reti di traffico globali: (A) minimo e di nicchia o (B) grandi cartelli transnazionali che entrano nel mercato HPSO	Determina la portata, la sofisticazione e la resilienza dell'offerta HPSO.	24 mesi Mercati	forze dell'ordine; governance	L'ingresso di grandi cartelli aumenterebbe drasticamente la disponibilità, la diversificazione e i rischi di corruzione. Un ingresso importante di capitali da Asia, crypto-	Collegamenti di intelligence con i principali cartelli; modelli di sequestro che rispecchiano le reti globali di droga; crypto-	Audizione al Senato francese, 2025; EDMR 2024; Criminalità organizzata e Segnalazione di corruzione Indagini di progetto (Stati Uniti)



Incertezza	Perché è importante / collegato Conducente(i)	Periodo	Domini	Motivazione	Indicatori precoci	Fonte/nota
				La redditività del mercato UE è sufficiente.	infrastruttura di pagamento	
Contaminazione incrociata tra farmaci: (A) HPSO rimanenti limitato ai prodotti oppioidi o (B) HPSO che adulterano frequentemente benzodiazepine, stimolanti e altri farmaci	Aumenta il rischio di overdose anche nelle popolazioni che non hanno mai assunto oppioidi. Questa incertezza comprende, da un lato, la contaminazione dei mercati non oppioidi e, dall'altro, la presenza di compresse contraffatte con proprietà simili agli oppioidi.	24 mesi Salute; medicina legale; comunicazioni		Se gli HPSO contaminano sostanze non oppioidi, i casi di sovradosaggio accidentale e la complessità del rilevamento aumenteranno considerevolmente.	Risultati positivi ai test tossicologici per sostanze non oppioidi; allarmi per il controllo delle droghe; casi di overdose raggruppati tra consumatori di sostanze non oppioidi	Audizione al Senato francese, 2025
Incidenti di alto profilo innescare un cambiamento di politica: (A) nessun incidente grave e evoluzione graduale della politica o (B) forzatura dell'evento di massa misure di emergenza	Influisce sulla velocità e sull'intensità della risposta politica e normativa.	24 mesi di governo	ance; comunicazioni	Singoli eventi con numerose vittime o eventi simbolici possono catalizzare cambiamenti politici radicali che rimodellano mercati e servizi.	Picchi di copertura mediatica; riunioni ministeriali di emergenza; rapide iniziative legislative/di bilancio	Audizione al Senato francese, 2025; risposte nazionali alla crisi
Cambiamento del contesto di prescrizione: (A) gestione del dolore stabile o in miglioramento o (B) brusca repressione o deviazione ondeggiare	Le dinamiche di prescrizione influenzano sia la deviazione dei farmaci dal loro utilizzo sia i bisogni medici insoddisfatti.	Salute per 24 mesi;	governance; mercati	Una prudente stabilità riduce il rischio; un inasprimento improvviso e senza supporto può spingere i pazienti verso mercati illeciti.	Tendenze nella prescrizione di oppioidi; segnalazioni di bisogni insoddisfatti in materia di dolore; segnalazioni di casi di deviazione d'uso	Audizione al Senato francese, 2025; tendenze di prescrizione dell'EUDA; agenzie sanitarie nazionali; dati provenienti dagli Stati Uniti



Incertezza	Perché è importante / collegato Conducente(i)	Periodo	Domini	Motivazione	Indicatori precoci	Fonte/nota
Priorità politica di HPSO: (A) diventare una priorità di alto livello UE/nazionale o (B) rimanere una questione di scarsa rilevanza	Determina l'orientamento delle politiche, i finanziamenti e il coordinamento.	24 mesi di governance	governance; comunicazioni	Un elevato livello di rilevanza politica sblocca i budget e le azioni intersettoriali; una bassa rilevanza limita le risposte. La rilevanza politica può rimanere bassa anche in assenza di un incidente di alto profilo.	Discorsi ministeriali; documenti strategici; stanziamenti di bilancio	Valutazione interna delle PMI; testi politici dell'UE
Inquadramento delle politiche (salute contro sicurezza): (A) inquadramento guidato dalla salute o (B) sicurezza /inquadramento basato sull'applicazione della legge	Definisce l'equilibrio tra riduzione del danno e applicazione della legge risposte.	24 mesi di governance	governance; comunicazioni	Un approccio incentrato sulla salute tende a privilegiare i servizi e la prevenzione; un approccio incentrato sulla sicurezza può invece dare priorità al controllo e alle sanzioni;	Comunicazioni governative; ripartizione tra riduzione del danno e applicazione della legge bilanci; segnali di leadership istituzionale	Valutazione interna da parte delle PMI; analisi comparative delle politiche.
Servizi di analisi delle droghe: (A) legalizzati, ampliati e normalizzati o (B) limitati, marginali o ridimensionati	Influisce sulla capacità di individuazione precoce e sulla riduzione del rischio individuale.	24 mesi Salute;	governance	Espansione del farmaco Il controllo rafforza il rilevamento sentinella e consapevolezza da parte degli utenti; la restrizione indebolisce la capacità di allerta precoce.	Riforme legislative; mappe di copertura dei servizi; adozione da parte degli utenti e volumi dei campioni	EUDA; rapporti nazionali sulla riduzione del danno
Prontezza del sistema nazionale in materia di rilevamento e risposta: (A) sistemi pronti per rilevamento e azione rapidi e altamente coordinati o (B)	La capacità di coordinamento a livello di sistema determina la capacità di Stati membri	24 mesi Salute;	medicina legale; governance	Diversi Stati membri ha rilevato una scarsa preparazione, lacune nel rilevamento e un coordinamento interistituzionale limitato, rendendo	tempi di latenza EWS; clinica precoce velocità di feedback degli avvisi; frequenza/qualità dell'interazione tra agenzie	Indagine periodica NFP; EUDA, 2025b; Killeen et al., 2024



Incertezza	Perché è importante / collegato Conducente(i)	Periodo	Domini	Motivazione	Indicatori precoci	Fonte/nota
sistemi frammentati e lenti con risposta ritardata	per contenere le epidemie di HPSO in una fase precoce.			Incerto il contenimento iniziale.	esercizi di coordinamento	

NB: DRD, decessi correlati a farmaci; EWS, sistema di allerta precoce dell'UE; NFP, punto focale nazionale; TDI, indicatore della domanda di trattamento.



Citazione consigliata: Agenzia europea per le droghe (2026), *Valutazione della minaccia rappresentata dagli oppioidi sintetici ad alta potenza in Europa*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo.

Avviso legale: Né l'EUDA né alcuna persona che agisce per conto dell'EUDA è responsabile per l'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni contenute in questa pubblicazione

Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2026
ISBN 978-92-9408-140-7 | TD-01-26-010-EN-N

© Agenzia europea per i medicinali, 2026
La riproduzione è autorizzata a condizione che venga citata la fonte.

Questa pubblicazione è disponibile solo in formato elettronico.

EUDA, Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisbona, Portogallo
Tel. (351) 211 21 02 00 | info@euda.europa.eu | euda.europa.eu