

**IGIENE E SANITA' (12<sup>a</sup>)**

GIOVEDÌ 21 MAGGIO 2015  
**236<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza della Presidente*  
**DE BIASI**

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.*

Il sottosegretario DE FILIPPO risponde, infine, all'interrogazione n. 3-01715, della senatrice Dirindin ed altri, sull'inserimento della Ketamina tra le sostanze psicotrope.

Osserva preliminarmente che la ketamina è un anestetico di carattere dissociativo, ampiamente utilizzato per interventi chirurgici, in genere di breve durata, soprattutto in campo pediatrico, traumatologico e in ambito veterinario. Poiché si tratta di un anestetico in grado di sopprimere la respirazione in misura inferiore rispetto alla maggior parte di altri anestetici disponibili, risulta ancora ampiamente usata in campo medico anestesilogico. Tuttavia, soprattutto a causa delle allucinazioni che può causare, non è generalmente utilizzata come anestetico primario, anche se può divenire l'anestetico di scelta quando non siano disponibili affidabili apparecchiature di ventilazione (come avviene spesso in scenari bellici).

Soggiunge che la ketamina risulta iscritta nella tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990; nonché nella tabella dei medicinali, sezione A, e dunque è sottoposta ad un elevato livello di controllo come farmaco stupefacente.

Ciò premesso, sulla questione della classificazione della ketamina a seguito della richiesta avanzata dalla Cina di inserire il farmaco anestetico nella Tabella I della Convenzione Onu di Vienna del 1971, ovvero tra le sostanze che, considerato il loro potenziale, comportano un grave rischio per la salute pubblica, fa presente che il Direttore Generale dell'AIFA si è espresso con molta chiarezza, definendo la ketamina come un farmaco difficile da utilizzare ma essenziale.

In proposito, evidenzia che, laddove la posizione cinese fosse accolta, il farmaco verrebbe escluso dal novero delle sostanze che si possono utilizzare per uso medico, e ciò produrrebbe una serie di conseguenze significative: l'Italia ha espresso la sua posizione sul tema nella sessione plenaria della CND (organo delle Nazioni Unite); in

quell'occasione, pur avendo chiarito che l'uso della ketamina in Italia è controllato, ha chiesto e ottenuto il rinvio del voto, al fine di poter svolgere maggiori approfondimenti.

Riferisce che l'AIFA ha, sul punto, assunto un atteggiamento cauto, consapevole del fatto che, ove venisse accolta la richiesta, l'uso della ketamina per l'attività chirurgica, molto diffuso nei Paesi occidentali e negli scenari bellici, sarebbe compromessa.

Saggiunge che il Direttore Generale dell'AIFA ha, peraltro, ribadito più volte che la ketamina è una molecola essenziale come anestetico, ad esempio in pediatria, ed è in corso uno studio per trasformarla in farmaco innovativo contro i suicidi. Essa agisce anche come anestetico dissociativo che permette di restare svegli.

Fa presente che l'Organizzazione Mondiale della Sanità la ritiene a sua volta una medicina essenziale, e quando, negli anni, vari paesi hanno chiesto una valutazione della sua pericolosità, ha sempre confermato che i rischi di un uso diverso da quello medico non superano i benefici che il farmaco produce per miliardi di persone che vivono nei paesi poveri: dunque l'utilizzo della sostanza in questione non solo è strategico in anesthesiologia, specie negli scenari bellici, ma può svolgere anche una fondamentale funzione in psichiatria nel trattamento del Disturbo Post Traumatico da Stress (PTSD). Risulta infatti che una singola dose di ketamina, somministrata tramite infusione endovenosa (IV), abbia portato alla rapida riduzione dei sintomi del PTSD in uno studio pilota randomizzato in doppio cieco di 41 pazienti affetti da PTSD cronico. La ketamina è stata anche associata a una riduzione dei sintomi depressivi concomitanti e al miglioramento del quadro clinico complessivo, ed è stata generalmente ben tollerata senza sintomi dissociativi persistenti significativi.

Alla luce delle evidenze e dei fatti esposti, ribadisce la necessità di un approccio più cauto alla questione sollevata dai Senatori, al fine di non compromettere l'utilizzo di una sostanza che, pur nella sua peculiarità e nella necessaria cautela di impiego, riveste un ruolo fondamentale su due importanti fronti.

Interviene in replica il senatore BIANCO, in qualità di firmatario dell'atto di sindacato ispettivo, dichiarandosi soddisfatto della risposta ricevuta.