

# Scheda informativa sulla proposta di discussione sull'entrata della Ketamina in Tabella al 58° CND

## Introduzione

La ketamina è una medicina fondamentale usata per l'anestesia, ed è l'unico anestetico disponibile per interventi chirurgici indispensabili nella maggior parte delle aree rurali dei paesi in via di sviluppo dove abitano oltre due miliardi di persone. Inserire in tabella internazionale la ketamina lascerebbe quindi queste popolazioni senza alcun anestetico alternativo per interventi fondamentali e renderebbe ulteriormente più profonda la già acuta crisi della chirurgia globale.

Alla 58° Sessione della Commissione sulle droghe del marzo 2015, la Cina ha chiesto di esaminare una proposta per inserire la ketamina nella Tabella I della Convenzione del 1971 (E/CN.7/2015/7 e E/CN.7/2015/8). Il Comitato di esperti dell'Organizzazione mondiale sanità sulle dipendenza delle droghe (in inglese ECDD) ha valutato la ketamina nel 2006, 2012 e 2014, raccogliendo prove e dati sul suo uso ricreativo (non medico), sulle prescrizioni a fine ricreativo e sul traffico, oltre che prove del valore terapeutico della ketamina, in base questi studi, l'ECDD, ha concluso di non raccomandare che la Commissione Onu sulle droghe inserisca la ketamina sotto controllo internazionale.

Un gruppo di organizzazioni non-governative nazionali e internazionali, che comprende associazioni mediche di ricercatori, esperti e protezione dei diritti umani, hanno espresso la loro preoccupazione per questa proposta. Questa scheda informativa vuol fornire argomentazioni legali, mediche e sociali contro l'inserimento della ketamina in qualsiasi tabella della Convenzione del 1971.

La Sezione I copre definizioni e problemi sostanziali; Sezione II problemi procedurali. La Sezione III fornisce una lista di fonti per ulteriori letture.

*Per ogni domanda su questa scheda informativa, per favore rivolgersi al Dottor. Willem Scholten ([wk.scholten@xs4all.nl](mailto:wk.scholten@xs4all.nl)) (prima del 7 Marzo 2015); Christopher Hallam ([challam@idpc.net](mailto:challam@idpc.net)) (dopo il 7 Marzo 2015).*

## Sezione I: Problemi sostanziali

### Cosa è la ketamina?

La ketamina è un medicinale usato come anestetico sia nella medicina umana che in quella veterinaria. Siccome è facilmente disponibile, facile da usare e non costosa, la ketamina è uno degli agenti anestetici più comunemente usati nei paesi in via di sviluppo. La ketamina è anche usata per uso ludico in alcuni paesi come "droga da festa".

L'Organizzazione Mondiale della Salute, OMS, considera la ketamina una "medicina fondamentale" e non ne raccomanda l'inserimento nelle tabelle previste dalle convenzioni internazionali per il controllo degli stupefacenti. Per quanto riguarda gli interventi chirurgici fondamentali, un documento dell'OMS afferma che la ketamina debba essere accessibile in tutte le strutture dove l'anestesia è necessaria in modo tale da garantire cure chirurgiche sicure e abordabili.

### Quanto è importante la Ketamina nella medicina veterinaria?

La ketamina è anche il principale anestetico usato nella medicina veterinaria. Catalogare la ketamina ne restringerebbe l'accesso e porterebbe a perdite nell'economia del settore agrari

### Quanto è dannoso l'uso ricreativo di Ketamina?

L'uso ricreativo di ketamina ha effetti dannosi limitati. Dopo la notifica da parte della Cina che suggerisce che la ketamina venga inserita nella Tabella I della Convenzione del 1971, l'ECDD l'ha riveduto criticamente nel 2014 considerando rapporti ufficiali (rivisti da accademici) e dati riguardanti l'uso ricreativo di ketamina in alcune aree urbane, la probabilità del suo potenziale di causare dipendenza se usato a fine ricreativo e prove epidemiologiche della sua morbosità e il tasso di mortalità, così come registrazioni di ispezioni della polizia per la ricerca di sostanze (scorte) illecite. Dopo aver considerato tutti questi rapporti, il comitato tecnico internazionale dell'OMS ha concluso che "l'abuso di ketamina attualmente non sembra porre un rischio per la salute pubblica su scala globale sufficiente da richiederne la catalogazione" e ha raccomandato che "la Ketamina non sia posta sotto controllo internazionale in questo momento".

### Perchè l'ECDD si esprime contro il controllo internazionale della ketamina?

Oltre a quanto detto sopra, l'ECDD ha preso in considerazione evidenze arrivate da tutto il mondo che segnalano come la ketamina sia ampiamente utilizzata come anestetico nella medicina umana e veterinaria, specialmente nei paesi a reddito basso e medio, così come in situazioni di emergenza. La ketamina è facilmente amministrata da fornitori addestrati. In confronto ai gas anestetici che richiedono equipaggiamenti costosi e specialisti appositamente addestrati, essa è economica e sicura da amministrare. Dal momento che molti paesi non hanno alternative appropriate e abordabili, inserire la ketamina in Tabella forzerebbe i pazienti in quelle regioni a rinunciare a fondamentali interventi per la salute compromettendo ulteriormente la realizzazione degli Obiettivi fissati dall'Onu sullo Sviluppo del Millennio relativi alla salute.

### Quale sarebbe l'impatto sulla salute pubblica dell'inserimento della Ketamina nella Tabella I?

Secondo i termini della Convenzione del 1971, le sostanze incluse nella Tabella I hanno "usi medici molto ristretti". I firmatari della Convenzione sono obbligati a proibire ogni uso medico delle sostanze nella Tabella I a eccezione delle "persone sotto diretto controllo del governo", anche l'uso per e da parte di quelle persone è comunque molto ristretto (Art.7). I fornitori in strutture e cliniche non governative in aree remote, specialmente in ambienti poveri di risorse, non avranno la possibilità di usare la ketamina, qualora questa dovesse esser inserita nella Tabella I.

Il controllo stipulato per le sostanze in Tabella I sarebbe molto inopportuno per la ketamina, dato il suo uso critico nei paesi in via di sviluppo e nelle zone di conflitto armato dove risorse altamente tecnologiche, laboratori, sale operatorie, ecc non sono disponibili.

Persone che vivono nelle aree rurali di paesi con un basso livello di risorse non avranno accesso a interventi fondamentali se la ketamina diventasse difficilmente o completamente inaccessibile. Le restrizioni internazionali potrebbero colpire la salute di più di due miliardi di persone viventi principalmente in Africa, Asia e America Latina.

### E se inserissimo la ketamina in un'altra Tabella?

Il comitato di esperti dell'OMS non ha raccomandato l'inserimento della ketamina in nessuna tabella di nessuna Convenzione. Ipoteticamente parlando, inserire la ketamina in una qualsiasi della tabelle limiterebbe comunque la sua disponibilità e accessibilità, entrambi criteri obbligatori per le medicine essenziali previsti dall'OMS. Le prove cumulative di oltre 50 anni di controllo internazionale sui narcotici mostrano che requisiti normativi restrittivi imposti dall'inserimento di medicine fondamentali in tabella, creano un onere costoso per i paesi con poche risorse. Rigidi requisiti per la categorizzazione risultano in una diminuzione nell'uso clinico se non il suo completo abbandono. Nelle parole della Convenzione "l'uso

di sostanze psicotrope per uso medico e scientifico è indispensabile e [...] la loro disponibilità per tali scopi non dovrebbe essere ingiustamente limitata”.

### C'è un modo per limitare l'uso improprio e l'uso ricreativo della ketamina?

La ketamina è difficile da sintetizzare e non si presta a una produzione illegale su grande scala. L'UNODC (Ufficio delle Nazioni Unite per il controllo della droga e del crimine) riporta che la Cina è la fonte di gran parte del consumo illecito mondiale di ketamina, che o è stata deviata (deriva da) dalla legittima produzione farmaceutica, o illecitamente prodotta e poi commercializzata a livello domestico o internazionale. Le ONG che hanno concorso a preparare questa lettera chiedono al governo cinese di percorrere i necessari passi per prevenire la deviazione (nell'uso della droga), la produzione illecita e l'esportazione della ketamina oltre i confini nazionali, piuttosto che promuoverne l'inclusione nelle tabelle internazionali.

## Sezione II. Problemi procedurali

### Può la Commissione Onu sulle Droghe decidere di inserire la ketamina tra le sostanze della Convenzione del 1971?

L'articolo 2, paragrafo 5 della Convenzione Onu sulle droghe del 1971 dice che la Commissione delle Nazioni unite sulle droghe può aggiungere una sostanza a una tabella solo a seguito di una raccomandazione esplicita da parte dell'Organizzazione mondiale della salute. Per quanto riguarda il commento ufficiale alla Convenzione (p.46): “la frase ‘raccomandazioni sulle misure di controllo’ significa ‘raccomandazioni sulla tabella in cui la sostanza in questione dovrebbe essere inserita’”. Dal momento che l'OMS ha raccomandato nel 2014 che la ketamina non venisse inserita in nessuna delle tabelle, non c'è in essere alcuna raccomandazione che potrebbe legalmente servire come base per la decisione di inserire la ketamina in tabella da parte della CND. Considerate queste circostanze, inserire una proposta di classificazione della ketamina nell'agenda della CND andrebbe contro ai termini della Convenzione del 1971.

### Può la CND non considerare una raccomandazione dell'OMS sull'inserimento o no di una sostanza in tabella?

No. Come detto, la CND può prendere in considerazione la possibilità di inserire in tabella una sostanza solo se l'OMS ha così raccomandato. In un caso del genere, gli Stati Firmatari delle Convenzioni possono scegliere una tabella differente da quella raccomandata dall'OMS basandosi su rilevanti motivi economici, sociali, amministrativi o di altra specie. L'articolo 2, paragrafo 5 della Convenzione del 1971, dichiara che, in ogni caso, la decisione medica e scientifica della WHO è decisiva e finale. Le notifiche da parte dei firmatari della Convenzione non sono una base per la decisione del CND sull'inserire sostanze nelle tabelle. Per quanto riguarda gli aspetti medici e scientifici, queste notifiche possono solo servire a informare altri firmatari, la Commissione sulle droghe dell'Onu oppure l'OMS al fine del processo di valutazione. A seguito delle notifiche da parte degli Stati Firmatari, la CND può solamente decidere di prendere misure di controllo provvisorie, in attesa di una raccomandazione dell'OMS. Ma nel caso della ketamina, dal momento che l'OMS ha già espresso la sua raccomandazione, l'opzione di misure di controllo provvisorie non si applica più.

### Come influisce sulla capacità dell'OMS di svolgere il proprio mandato di controllo internazionale delle sostanze?

A seguito delle richieste da parte della Cina, della Giunta Internazionale per il Controllo degli Stupefacenti e altri, l'ECDD dell'OMS ha riesaminato la ketamina nel 2006, 2012 e 2014 arrivando sempre alla conclusione che l'inserimento in tabella della ketamina non sia giustificato. L'importanza medica della ketamina è stata ben documentata, mentre le prove della sua dannosità sono limitate. Compiere ulteriori revisioni nel vicino futuro sarebbe inefficiente e costoso. L'OMS è inoltre anche sotto pressione per valutare un gran numero di

Nuove Sostanze Psicotrope e per rivalutare diverse sostanze già in tabella e già valutate in un lontano passato. L'abilità di svolgere questo mandato dipende dalla capacità degli Stati firmatari, e degli organi delle Nazioni Unite, di attenersi alle convenzioni – in questo caso seguendo la raccomandazione dell'OMS.

### Sezione III. Ulteriori letture e link

1. Convenzione del 1971 sulle Sostanze Psicotrope:

<http://www.unodc.org/unodc/en/treaties/psychotropics.html>

2. Commento alla Convenzione del 1971 sulle Sostanze Psicotrope:

[http://www.unodc.org/documents/treaties/organized\\_crime/Drug%20Convention/Commentary\\_on\\_the\\_Convention\\_1971.pdf](http://www.unodc.org/documents/treaties/organized_crime/Drug%20Convention/Commentary_on_the_Convention_1971.pdf)

3. World Health Organization. Commissione esecutiva, 136° Sessione, oggetto in agenda 15.1. Ginevra 19 Dicembre 2014. EB136/48. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_fil](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_fil)

Ketamine Report sulla revisione aggiornata della Ketamina, oggetto in Agenda 6.2. Geneva, 16-20 June 2014. [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/6\\_2\\_Update.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/6_2_Update.pdf)

5. Malattie chirurgiche non trattate. <http://worldsurgicalassociation.org/burden-of-surgical-disease/>

6. Procedura di categorizzazione del CND:

[https://www.unodc.org/unodc/commissions/CND/Mandate\\_Functions/Mandate-and-Functions\\_Scheduling.html](https://www.unodc.org/unodc/commissions/CND/Mandate_Functions/Mandate-and-Functions_Scheduling.html)

7. WHO lista medicine fondamentali: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

8. Riassunto esecutivo della 2014 WHO Expert Committee sulla dipendenza da droghe

[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB136/B136\\_48-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_48-en.pdf)

9. ECDD Rapporto tecnico sulla ketamine:

a. 36° incontro: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/36thecddmeet/en/index5.html](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/36thecddmeet/en/index5.html)

b. 35° incontro: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/35thecddmeet/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/35thecddmeet/en/)

c. 34° incontro: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/34thecddmeet/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/34thecddmeet/en/)

10. 2014 Rapporto mondiale sulle droghe UNODC (l'uso improprio di ketamina si sta stabilizzando o diminuendo) [https://www.unodc.org/documents/wdr2014/World\\_Drug\\_Report\\_2014\\_web.pdf](https://www.unodc.org/documents/wdr2014/World_Drug_Report_2014_web.pdf)

11. World Health Organization. Assicurarsi equilibrio nelle politiche nazionali sulle sostanze controllate: guida per la disponibilità e l'accessibilità delle sostanze controllate Geneva 2010.

[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/guide\\_nocp\\_sanend/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/)