

Le Terapie Psichedeliche Nel Fine Vita

di Claudia Moretti*¹

... laddove non esistano comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici o questi siano inefficaci, il medico, con il consenso informato del paziente, deve essere libero di usare mezzi preventivi, diagnostici e terapeutici non provati o nuovi, se a giudizio del medico essi offrono speranza di salvare la vita, ristabilire la salute o alleviare la sofferenza.

Dichiarazione di Helsinki sulla biomedicina

Negli ultimi anni molti Paesi, tra cui Australia, Israele, Canada e Stati Uniti, hanno aperto all'uso terapeutico e compassionevole della psicoterapia psichedelica assistita, consentendo un utilizzo limitato, cauto e rigoroso di composti e sostanze che se non utilizzate in contesti medico-scientifici sarebbero proibite. Queste innovazioni o aggiornamenti terapeutici prevedono il coinvolgimento di comitati etici e di medici alle prese con rigide e prudenti procedure nel pieno rispetto degli obblighi internazionali derivanti dalle tre Convenzioni delle Nazioni unite in materia di sostanze psicotrope e narcotiche².

Si tratta di *eccezioni alla regola* ove l'interesse alla tutela dell'ordine e della salute pubblica cede il passo al *prevalente interesse alla salute* della persona morente, con il supremo obiettivo di alleviarne le sofferenze e in ossequio al cosiddetto "diritto alla scienza" per cui gli Stati devono garantire il diritto a "godere del progresso scientifico e delle sue applicazioni", indipendentemente da dove questo avvenga³.

È possibile fare altrettanto in Italia con il nostro attuale ordinamento? Ed è già possibile senza che vi siano modifiche legislative in tal senso?

Esiste da tempo un sentire comune, anche nel nostro Paese, che prova a dare spazio ai diritti del fine vita, affiancando alle cure attive e alle terapie di sopravvivenza un'etica dell'accompagnamento del morente. Il tempo del morire è divenuto un tempo dove, anche grazie al progresso tecnologico e scientifico, si possono compiere scelte diverse e persino opposte. Non più e non solo quello in cui si subiscono passivamente gli accadimenti del fine vita e le decisioni prese da altri che dalla persona.

Le strategie terapeutiche nel fine vita sono varie e, spesso, alternative. Da un lato esiste una strategia della *negazione* e del *controllo*, che consiste nel proteggere a ogni costo il morente dalla consapevolezza dell'imminente decesso, nell'allontanare i familiari e il personale sanitario stesso dalla vicinanza con la morte, così come nel dirigere ogni sforzo terapeutico contro di essa, anche a costo di accelerarla.

¹ Alla stesura del documento hanno partecipato Federico Di Vita e Marco Perduca.

² Sulla legittimità generale dell'uso di sostanze stupefacenti a scopo medico si veda la **Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 nella versione modificata dal Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961:**

"Preambolo Le Parti, preoccupate per la salute fisica e morale dell'umanità, riconoscendo che l'utilizzazione medicinale degli stupefacenti permane indispensabile per alleviare il dolore e che le misure volute devono essere adottate per assicurare che stupefacenti siano disponibili a questo scopo...[...]".

³ Vedi Art. 15 **Patto internazionale diritti economici, sociali e culturali**

https://unic.un.org/aroundworld/unics/common/documents/publications/intlconvenantshumanrights/brussels_intlconvenantshumanrights_italian.pdf .

Dall'altro appare la più recente **strategia dell'accompagnamento**, dove l'obiettivo terapeutico si sposta dal *guarire* (laddove non più possibile) al prendersi cura della persona, standole vicino, anche emotivamente, nell'*in fieri* del suo morire, resistendo all'eventuale tentazione di affrettarne il decorso.

Sintesi degli studi clinici

Sfidando lo stigma che avvolge il dibattito socio-culturale sulle molecole psichedeliche da oltre 50 anni poste sotto il controllo internazionale, negli ultimi anni la **comunità scientifica** ha ripreso con energia e con risultati promettenti la ricerca e la sperimentazione clinica sui loro effettivi ed efficaci impieghi terapeutici. Ricerche e sperimentazioni iniziate in tempi meno recenti (dagli anni '20 del secolo scorso fino a fine anni '60) e sospese per via della tabellazione internazionale⁴.

Al momento solo la ketamina e un suo derivato, l'esketamina, sono propriamente riconosciute come farmaci a livello internazionale e potrebbero dunque riguardare i trattamenti palliativi già erogabili, anche *off label*, come in effetti accade in ambito clinico psichiatrico.

In merito alle altre molecole, a partire dalla psilocibina (quella più promettente nell'ottica del fine vita⁵ e dell'accompagnamento al morire) esistono studi anche avanzati, per esempio di Fase 2, **che la rendono potenzialmente utilizzabile per gli usi compassionevoli, secondo le regole che già oggi consentono, come vedremo, la somministrazione di medicinali sperimentali a questo scopo.**

Un altro campo di indagine sperimentale è quello offerto dagli studi della **sindrome da stress post traumatico (PTSD) che, in particolare, negli Stati Uniti, ma di recente anche in Ucraina, hanno interessato i veterani**⁶: esistono *trial* effettuati con diverse sostanze, tra cui ketamina e MDMA in cui quest'ultima parrebbe essere la più efficace.

Il fine vita, la terapia del dolore e l'uso compassionevole

Con la legge 219/2017, sulle Disposizioni anticipate di trattamento, il diritto a vedersi accompagnare nel fine vita con la minore sofferenza possibile è stato elevato a "livello essenziale di assistenza", ossia è diventato un diritto garantito e gratuito su tutto il territorio nazionale. Oggi l'ordinamento, accanto al diritto di rifiutare le cure, al diritto a non subire ostinazione irragionevole delle stesse, al diritto di accedere alla morte medicalmente assistita (in presenza delle quattro condizioni enunciate nella sentenza "Cappato - Antoniani" della Corte costituzionale 242/2019), a quello di redigere il proprio testamento biologico e partecipare alle scelte condivise sulla propria cura; affianca anche il diritto a fruire della terapia del dolore (già introdotta in precedenza per gli oppiacei terapeutici e ampliata alla cannabis nel 2019) e quello di valersi della sedazione palliativa.

Le **cure palliative** (regolate e definite all'**art. 2 della legge 38/2010**⁷ e declinate negli **artt. 23 e 31 nel DPCM 12 gennaio 2017 sui LEA**⁸) sono definite come *"l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici"*.

⁴ Convenzione ONU del 1971 sulle sostanze psicotrope: https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf.

⁵ Sintesi studi clinici sulle terapie psichedeliche nel fine vita (**Allegato 1**).

⁶ Sintesi studi clinici su PTSD dei veterani di guerra (**All. 2**).

⁷ Legge n. 38/2010 (**All. 3**).

⁸ Art. 23 e art. 31 DPCM 12 gennaio 2017 (**All. 4**).

La **terapia del dolore**, invece, è intesa e definita, sempre all'art. 2 della medesima legge, come *“l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore”*.

Nei concetti di soppressione e controllo del dolore, e nel concetto di cura palliativa sono già da ricomprendersi tutti i protocolli, anche condotti in modo misto (terapia psicologica-psicoterapica, spirituale e assistenziale, con o senza uso di composti medicinali), per lenire il dolore esistenziale e psicologico del morente. Così come sono da ricomprendersi la cura – palliativa o compassionevole – di una persona con depressione cronica farmaco-resistente, secondo quanto emerge dalle più innovative ricerche ed esperienze della comunità medica e scientifica internazionale.

Attenzione! Le terapie psichedeliche non curano le patologie del corpo, ma hanno come obiettivo terapeutico la cura del dolore psicologico e degli stati d'ansia esistenziale correlati alla malattia con prognosi infausta e terminale, alla depressione cronica e farmaco-resistente, ed in altri casi di afflizione mentale, quali lo stress post traumatico, le dipendenze, l'anoressia nervosa e i disturbi alimentari.

L'uso dei medicinali sperimentali nel nostro ordinamento: cure compassionevoli, rimborsabilità

Il nostro ordinamento, oltre alle norme di principio appena ricordate, esplicative degli obblighi internazionali e del dettato costituzionale, contiene numerose norme di dettaglio che autorizzano a curare il paziente con medicinali sperimentali non ancora autorizzati/commercializzati, attraverso procedure di uso compassionevole.

Le cosiddette **cure compassionevoli** (articolo 83 del **Regolamento UE 726/2004**⁹ e **Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017**¹⁰), consentono al medico di proporre terapie sperimentali finalizzate a offrire al morente il cosiddetto *“right to try”* (diritto a provare) secondo la terminologia anglosassone, se non per guarire, quantomeno per continuare a sperare.

L'ordinamento, *in extremis*, sopporta infatti l'incertezza – altrimenti non tollerata – derivante dall'uso terapeutico di farmaci o sostanze non ancora approvate, nell'ottica di poter offrire al singolo paziente o a classi di soggetti con la stessa patologia, il *“male minore”*. E ciò purché si versi nelle seguenti condizioni:

- a) non vi siano valide alternative terapeutiche;

⁹ **Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (Testo rilevante ai fini del SEE):**

Articolo 83: *“1. In deroga all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, gli Stati membri possono mettere a disposizione, per uso compassionevole, un medicinale per uso umano appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2 del presente regolamento. 2. Ai fini del presente articolo, per uso compassionevole si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6 del presente regolamento o essere sottoposto a sperimentazione clinica.”*

¹⁰ Decreto del Ministero della Salute, del 7 settembre 2017 - Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (All. 5).

- b)** vi sia pericolo di vita o grave danno alla salute del paziente o si tratti di grave patologia a rapida progressione;
- c)** non sia in corso una sperimentazione e che dunque non vi sia già un protocollo in atto nel quale inserire il paziente;
- d)** sussista il parere del Comitato etico della struttura;
- e)** sia stato espresso il consenso informato;
- f)** vi sia la prescrizione e dunque chi se ne assume la responsabilità medica;
- g)** esistano dati scientifici anche in base a pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali, che accreditino in qualche modo la terapia.

Ciò può avvenire attraverso la richiesta dell'**utilizzo nominale per singolo paziente**, ovvero con il cosiddetto *expanded access*, ossia il percorso intrapreso dalle case farmaceutiche che abbiano in corso *trial* clinici per il proprio medicinale e lo offrano in modo gratuito alle classi di pazienti in analoghe condizioni.

Affinché ciò accada occorre:

- i)** l'**individuazione di un protocollo** psichedelico in corso di sperimentazione che abbia i risultati di fase che si attaglino al caso concreto (generalmente di fase 3, oppure anche di fase 2 e 1 in specifici casi clinici);
- ii)** la richiesta di autorizzazione al **Comitato Etico** territorialmente competente e, tramite questo, la comunicazione ad AIFA);
- iii)** l'**individuazione del farmaco prodotto secondo la *good manufacturing practice*¹¹, da offrirsi gratuitamente da parte del produttore;**
- iv)** il rispetto delle procedure per la sua **importazione**¹².

Anche in altre due normative parallele e sovrapposte si fa salva la possibilità per il medico di curare con medicinali sperimentali o autorizzati per usi diversi (*off label*) che ritiene validamente applicabile ai casi senza alternativa terapeutica, esse sono la legge sulla rimborsabilità dei medicinali sperimentali - **legge n. 648/1996** e il **decreto legge 23/1998 convertito nella legge 94/1998, noto come Decreto Di Bella**.

¹¹ Le GMP, o Buone Pratiche di Fabbricazione, sono linee guida e standard internazionali che vengono pubblicate e promulgate da diverse organizzazioni internazionali e autorità regolatorie nel settore farmaceutico per garantire che i farmaci siano prodotti in modo sicuro, efficace e di alta qualità. Le principali fonti da cui derivano le GMP includono:

i) le Organizzazioni Internazionali, quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'OMS pubblica le proprie linee guida sulle GMP, che sono ampiamente riconosciute e utilizzate a livello globale. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), L'ICH sviluppa linee guida armonizzate a livello internazionale per l'industria farmaceutica, comprese le GMP.

ii) Autorità regolatorie nazionali quali la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti, l'European Medicines Agency (EMA) nell'Unione Europea per gli stabilimenti di produzione di medicinali nell'UE, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in Italia con GMP che sono applicabili ai produttori di medicinali in Italia.

iii) Associazioni industriali spesso pubblicano linee guida e standard per l'industria farmaceutica, che possono includere raccomandazioni sulle GMP.

¹² Estratto dal sito istituzionale sulle procedure di importazione dei farmaci (**All. 6**).

La prima¹³ consente l'iscrizione in un elenco di **medicinali rimborsabili dallo Stato** con richiesta dalle Associazioni dei malati, Società Scientifiche, Asl, Università, ovvero i clinici o della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA e previa valutazione del CTS, quando non vi sia valida alternativa terapeutica, dei

- medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica;
- medicinali *off label*.

¹³ **Artt. 4 e 4 bis legge n. 648/1996:**

4. *“Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L’onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell’ambito del tetto di spesa programmato per l’assistenza farmaceutica.”*

4-bis. *“Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell’ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell’elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell’ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l’AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni (1)”*.

La seconda¹⁴ autorizza il medico, sotto sua responsabilità in singoli casi, all'utilizzo dei medicinali *off label* senza oneri per lo Stato e purché per l'uso che invoca esistano già risultanze di studi clinici di fase II.

Le terapie psichedeliche e la disciplina sugli stupefacenti

Il “bene salute” è prevalente sugli altri beni protetti (ordine pubblico e salute pubblica, principio di precauzione) dalla disciplina in materia di sostanze stupefacenti (DPR 309/1990).

Nel quadro normativo appena delineato, inserito della cornice costituzionale e internazionale che vede il diritto alla salute e alla libertà di scelta terapeutica a pieno regime (o quasi) anche nel fine vita, le promettenti risultanze della ricerca applicata sulle terapie psichedeliche assistite, alcune di fase avanzata, non possono, dunque, che legittimare anche in Italia l'uso (psico) terapeutico eccezionale, palliativo e compassionevole, laddove le evidenze lo hanno legittimato altrove.

Tale legittimità non può escludersi neppure alla luce del loro generico inserimento nella tabella 1 allegata al DPR 309/90, o delle previsioni penali ivi previste che di per sé non ostano all'applicazione delle normative sul fine vita sopra indicate.

¹⁴ Legge 94/1998 art. 3

“1. Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità.

2. In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (1).

3. Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1, sono fatti salvi gli atti del medico che, limitatamente al campo oncologico, abbia impiegato o impieghi medicinali a base di octreotide o di somatostatina, purché il paziente renda per iscritto il proprio consenso dal quale risulti che i medicinali impiegati sono sottoposti a sperimentazione.

3-bis. Nelle ipotesi disciplinate dai commi 2 e 3 il medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

4. In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 (2).”

5. La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

- *A norma dell'articolo 1, comma 796, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, le disposizioni di cui al presente comma non sono applicabili al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento. Successivamente l'articolo 2, comma 348, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 ha disposto che è fatto divieto al medico curante di impiegare un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del D.L. n. 536/1996, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda. Vedi inoltre le disposizioni di cui al medesimo articolo 2, comma 349, della legge 244/2007.*
- *La Corte costituzionale, con sentenza 26 maggio 1998, n. 185, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del combinato disposto del presente comma e dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, nella parte in cui non prevede l'erogazione a carico del servizio sanitario nazionale dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali, per le quali è disposta la sperimentazione di cui all'art. 1, a favore di coloro che versino in condizioni di insufficienti disponibilità economiche, secondo i criteri stabiliti dal legislatore, nei limiti oggettivi, soggettivi e temporali di cui in motivazione.*

In primo luogo perché l'intero DPR disciplina su un binario ben separato e parallelo (al pari delle altre e più alte fonti internazionali in materia di sostanze stupefacenti) facendo salvo l'uso medico/terapeutico dei professionisti prescrittori, rispetto all'uso non personale delle piante e molecole tabellate e destinando a esso un'apposita regolamentazione, anche sanzionatoria¹⁵.

Non vi è, dunque, conflitto fra quanto la legge impone/vieta/previene in via generale circa le varie condotte e la possibile e legittima adozione, sia mediante un atto di normazione secondaria di aggiornamento delle tabelle di cui all'art. 13 del DPR 309/90 (da effettuarsi periodicamente con decreto del Ministero della Salute), sia di utilizzo eccezionale di (psico) terapie psichedeliche siano esse, di volta in volta, da attuarsi come cura palliativa, terapia del dolore o cura compassionevole.

Nel bilanciamento del conflitto apparente tra i diversi valori dell'ordinamento giuridico (per semplificare: bene salute/vita/libertà terapeutica del singolo *versus* ordine pubblico, salute pubblica, e precauzione) il legislatore ha già scelto, con appositi e rigorosi protocolli di legalità, di allinearsi alle ragioni del singolo essere umano che può chiedere, e ottenere, che siano alleviate le sue sofferenze psichiche o fisiche in modo considerato appropriato e sufficientemente sicuro dalla comunità scientifica internazionale.

Se, come pare dagli incoraggianti studi, ricerche e prime applicazioni, le psicoterapie assistite con la somministrazione controllata di psichedelici curano o alleviano il dolore del fine vita in tutte le sue molteplici forme fisiche, psicologiche ed esistenziali, allora esse trovano già oggi anche in Italia una solida cornice normativa.

Come fare in concreto per aprire ai medicinali psichedelici già validati per la terapia del dolore? Ecco le nostre proposte.

Tutto ciò considerato e premesso occorre chiedere che il **Ministero della Salute nella persona del Ministro pro-tempore:**

- i) ascolti medici e ricercatori nel contesto di un dibattito medico e scientifico, clinico/applicativo;
- ii) inserisca i composti medicinali psichedelici già validati come promettenti nelle esistenti tabelle relative ai medicinali contenenti principi delle molecole in questione, e in particolare nella Tabella dei medicinali **di terapia del dolore**, con il fine di consentire l'ingresso alle nuove terapie già in corso all'estero, al pari di quanto accade per le ulteriori sostanze altrimenti "tabellate" ma anche "ammesse" nella medesima lista, quali medicinali oppiacei, derivati della foglia di coca e anfetaminici *laddove e perché* utilizzabili per curare o alleviare il dolore;
- iii) chiarisca che così facendo non si stravolge né si pretende di innovare alcunché, ma si dà seguito al principio costituzionale (ribadito anche in Sent. Corte costituzionale 282/2002) per cui la medicina non è appannaggio dei governi, che non sono tenuti in alcun modo a scegliere le pratiche terapeutiche nello specifico, ma della comunità scientifica internazionale con le sue proprie regole e precauzioni, la cui voce invece sì, i governi, sono tenuti ad ascoltare, e si

¹⁵**Art. 72 DPR n. 309/90**

"... È consentito l'uso terapeutico di preparati medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, debitamente prescritti secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto.

Cassazione penale sez. VI, 13/03/2013, n.16581, con orientamento consolidato, chiarisce che: "la somministrazione di preparati medicinali a base di sostanze stupefacenti è consentita, ai sensi dell'art. 72, comma 2, d.P.R. n. 309 del 1990, solo qualora il medico agisca effettivamente per finalità terapeutiche, praticando un trattamento debitamente prescritto ai sensi dell'art. 43 del testo unico e coerente, secondo le conoscenze scientifiche del momento, con gli obiettivi clinici perseguiti."

rispettano gli obblighi internazionali derivanti alla ratifica di vari strumenti internazionali tra cui il Patto sui diritti economici, sociali e culturali.

Chi vive in Italia gode del medesimo diritto a beneficiare del progresso scientifico e sue applicazioni nonché di tutti i percorsi del fine vita che sono stati validati in campo medico-scientifico in altre giurisdizioni proprio perché dalle stesse risultanze traggono la propria legittimità, anche giuridica. Se i risultati si sono dimostrati convincenti, promettenti e relativamente sicuri (nei limiti in cui si tollera l'incertezza anche di altri percorsi del fine vita) occorre affrontarli a livello istituzionale, non tanto, o non solo, come istanze di libertà ma di pura legalità costituzionale e internazionale.

Nell'attesa di un dibattito nelle sedi istituzionali informato dalle evidenze scientifiche prodotte nel mondo e delle conseguenti modifiche da richiedersi al Ministero della Salute occorre:

- 1) Sostenere e assistere (legalmente, scientificamente, e se possibile amministrativamente) quei medici e pazienti che già oggi individuino nei protocolli di (psico) terapia assistita con gli psichedelici applicabili per uso compassionevole, delle speranze per il proprio caso.
- 2) Assistere le aziende che, ritenendo il proprio medicinale sperimentale utile, ne chiedano un uso cosiddetto *expanded*, ossia ampliato, a coloro che, pur non essendo ammessi al relativo trial ma trovandosi in analoghe condizioni cliniche, aspirino a farne uso.
- 3) Interloquire con le diverse istituzioni e piattaforme consultive europee, intrattenendo un dialogo serrato con tutte le altre agenzie e comitati tecnici delle istituzioni europee che si occupano di sperimentazione clinica, di farmacovigilanza.
- 4) Favorire l'aggregazione di competenze e pratiche medico-scientifiche con il fine di coordinare quanto sopra auspicato in un'ottica di pronta risposta terapeutica.

* **Claudia Moretti.** Avvocata del Foro di Firenze e attivista civile, esercita la professione legale prevalentemente in ambito sanitario e sociosanitario. Nell'ambito delle proprie competenze professionali è attiva nell'organizzazione di eventi formativi che coinvolgono il proprio ordine professionale, sia in proprio che tramite il COGISS (Coordinamento Giuristi Italiani per il diritto Socio Sanitario) di cui è membro fondatore e con il quale promuove la formazione e la divulgazione nelle tematiche attinenti al diritto alla salute, in ambito giuridico. E' Consigliera dell'Associazione Luca Coscioni, per la quale coordina la campagna per le terapie psichedeliche e partecipato attivamente alle campagne sul fine vita. Si occupa di diritti civili e di bioetica. Collabora da oltre trent'anni con Aduc (Associazione per i Diritti Utenti e Consumatori) curando l'Osservatorio legale e scrivendo articoli di divulgazione giuridica per l'innalzamento del livello di consapevolezza dell'utenza sui propri diritti, e rappresentando l'Associazione nelle controversie giudiziarie in svariate materie quali la di libertà di espressione ed il diritto di cronaca ed altre questioni giusconsumeristiche.