

Europa prepara el camino para el uso de **drogas** psicodélicas en tratamientos psiquiátricos

- Fármacos a base de éxtasis o de la sustancia de los hongos alucinógenos están muy cerca de salir al mercado tras resultados prometedores para el tratamiento de depresión severa y estrés postraumático



[Drogas](#) [Drogas sintéticas](#) [Salud](#) [Sanidad](#) [Sanidad pública](#) [Medicamentos](#) [Medicina](#) [Psiquiatría](#) [Farmacología](#)

<https://elpais.com/sociedad/2024-05-19/europa-prepara-el-camino-para-el-uso-de-drogas-psicodelicas-en-trat...>

Pablo Linde

Domingo, 19 mayo 2024

El éxtasis, el LSD, algunos hongos alucinógenos son para la mayoría **drogas** recreativas, pero hace más de medio siglo se estudiaron por sus prometedores usos para la medicina: el cambio de consciencia y la plasticidad neuronal que generan los hace candidatos para tratar traumas o depresiones severas. Las investigaciones quedaron aparcadas por la guerra contra los **estupefacientes** del gobierno estadounidense en los setenta. Hasta hace unos años, cuando se retomaron los ensayos. Desde 2020 hay un medicamento en el mercado para tratar la depresión —a base de ketamina— y otros dos tienen visos de estarlo muy próximamente. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ya se está preparando para su uso y en las últimas semanas ha mantenido reuniones con expertos en la materia para articular el despliegue de estas nuevas terapias.

Porque este tipo de sustancias, en caso de aprobarse, no serán como los tratamientos convencionales. Antón Gómez-Escolar, psicofarmacólogo, divulgador en @drogopedia y autor de la *Guía esencial del renacimiento psicodélico*, explica que no se tratará de una pastilla que receta el médico y el paciente la puede comprar en la farmacia para tomarla en su casa: “Por sus características, muy probablemente serán de uso exclusivamente hospitalario, bajo la supervisión de especialistas, y se tendrán que complementar con una psicoterapia específica”. Es la forma en la que están demostrando sus efectos positivos: algunos ensayos están consiguiendo en pocas sesiones ser eficaces para graves problemas de salud mental que no habían respondido a otros fármacos.

El experto explica cómo funcionan estos fármacos: “Por un lado, por la neuroplasticidad; se consigue que el cerebro se vuelva mucho más capaz de cambiar, en un contexto de psicoterapia, permite que ese trabajo sea mucho más eficaz y duradero. No hace falta estar meses de tratamiento. Hay personas que describen que una sesión equivale a años de terapia, en una única tarde. Porque [las sustancias] dan acceso a partes de la psique que no son accesibles, o que requeriría mucho trabajo llegar a ellas. Por otro lado, las propias sustancias desencadenan una serie de experiencias subjetivas que suelen tener muchos contenidos de gran valor para el trabajo psicoterapéutico. Se puede conseguir que la persona se dé cuenta de ciertas cosas que sería muy difícil sin ellas”.

Mientras dura el *viaje* del paciente, tiene que estar acompañado por especialistas (al menos uno), que también debe estar pendiente por si surge algún efecto adverso. El *colocón* depende del principio activo. Con el 5-MeO-DMT —una sustancia psicodélica que segrega de forma natural el sapo Bufo Alvarius que se experimenta para varios trastornos— es cuestión de 10 o 20 minutos, pero en el caso del MDMA —conocido también como éxtasis— y la psilocibina —presente en ciertos tipos de hongos, lo que en el mercado de las **drogas** recreativas se denomina a veces como setas mágicas— pueden ser hasta seis o siete horas.

Antes de la administración hay una preparación, en la que se mentaliza al paciente sobre lo que va a experimentar, y una psicoterapia, que puede realizarse durante los efectos de la sustancia (en caso de MDMA y psilocibina) o a posteriori (como sucede con el 5-MeO-DMT). En ella se indaga en los problemas del paciente, de forma similar a una terapia normal, pero con la ventaja de que el cerebro está en unas condiciones que pueden ser más propicias para desarrollar cambios. Esto permite que en muy pocas sesiones, a partir incluso de una, se puedan ver resultados.

Gómez-Escolar es uno de los expertos que participó en abril en un taller con la EMA, el primero que se realiza sobre estas sustancias con fines medicinales. Su director médico, Steffen Thirstrup, dijo a principios de este mes en un encuentro virtual que es “hora de dar una segunda oportunidad” a las sustancias psicodélicas para trastornos mentales. “Si miramos atrás, en la última década no hemos visto ningún avance terapéutico para estos desórdenes”, sentenció.

El tratamiento que parece más cercano en el mercado es a base de MDMA. La empresa de beneficio público Lycos (que empezó como una ONG, llamada MAPS) ya ha terminado los ensayos clínicos con resultados muy positivos: en dos tercios remitieron los síntomas en pacientes con estrés postraumático que habían fracasado con otros tratamientos. La documentación para su aprobación está en manos de la agencia regulatoria estadounidense (FDA, por sus siglas en inglés).

En la mayoría de medicamentos, este suele ser el primer paso antes de que pase este mismo trámite por la EMA y llegue a los países miembros. Aunque es imposible precisar cuándo estarán en el sistema, los expertos creen que este mismo año es muy posible que se apruebe en Estados Unidos y, unos meses después, en Europa.

Óscar Álvarez Bobo, psiquiatra del Parc Sanitari Sant Joan de Deu que ha participado en varios ensayos con psicodélicos (como el antes mencionado), cree que están muy cerca de llegar al mercado. “Si todo sale bien, que todavía está por verse, porque hacer fármacos tan innovadores y controvertidos, hay mucho escrutinio por entidades reguladoras para ver que funcionen y no hay peligros”, matiza.

El siguiente fármaco que podría salir al mercado pronto tiene como principio activo la psilocibina, la que está en los hongos. Álvarez Bobo está al frente de uno de estos estudios, ya en fase 3 (la última antes de la comercialización). “Nos dio resultados bastante prometedores, con mejorías rápidas y duraderas en pacientes con depresión resistente, es decir, que no había respondido a otros medicamentos, y sin señales de que el tratamiento incurra en mucho riesgo”, señala el investigador, que cree que en alrededor de un año podría estar disponible.

El único país que ya está usando tanto MDMA como psilocibina es Australia, donde se hace bajo condiciones muy tasadas, algo parecido a lo que en Europa se llama “uso compasivo”, el empleo de fármacos muy avanzados pero todavía no aprobados cuando no hay alternativas.

Además de las mencionadas, se están estudiando otras sustancias e indicaciones, pero su llegada a la terapéutica no parece tan inminente como los dos anteriores. Algunos ejemplos son el LSD para la ansiedad, o el 5-MeO-DMT para varios trastornos, como la depresión mayor, la ansiedad, el trastorno de estrés postraumático. Además, la Unión Europea está financiando con más de seis millones de euros la investigación del uso de sustancias alucinógenas para cuidados paliativos, otro campo donde los investigadores creen que puede ayudar a los pacientes en el afrontamiento de la muerte.

Las reacciones adversas que se están viendo en la mayoría de los ensayos son leves: en ocasiones se producen náuseas, mareos o dolor de cabeza, que se suelen resolver en el mismo día o al siguiente. Algunas personas tratadas con estos fármacos también han reportado efectos más graves, como ideaciones suicidas. Pero al ser precisamente pacientes con graves trastornos mentales en el que este tipo de conductas son mucho más probables, no está nada claro que sean un efecto adverso del propio medicamento.

Los primeros medicamentos que llegarán al mercado no serán en principio de primera elección. Es decir, se usarán cuando los más habituales hayan fallado. De hecho, la mayoría de los ensayos se están haciendo con pacientes que “llevan años con otros métodos y no salen del hoyo”, en palabras de Gómez-Escobar.

Esto es así por varias razones. Como reconoce, Álvarez Bobo, no será nada fácil aplicarlos. El hecho de ser sustancias prohibidas ya hace muy difícil experimentar con ellas, y solo los médicos que están involucrados en los ensayos clínicos tienen conocimientos y experiencia para manejarlas. “Uno de los grandes problemas que nos encontraremos será cómo aplicar los tratamientos, como escalarlos para asegurar que lleguen al máximo número de personas posibles. Los psicólogos y psiquiatras no tienen experiencia. Tanto en el Sant Joan de Deu como en la Sociedad Española de Medicina Psicodélica (SEMPsi) [de la que es miembro] estamos trabajando para hacer formación y certificaciones”, señala.

El sistema público estará ante un reto cuando tenga que integrarlos en el sistema, ya que son muy disruptores en comparación con casi cualquier tratamiento convencional. Por eso también es muy complicado establecer a cuántas personas podrán beneficiar o cuál será su coste. Eso es precisamente lo que está explorando ahora la EMA de la mano de los expertos en la materia.