

Nota de premsa

El Parc Sanitari SJD albira la resolució al trastorn de la depressió resistent amb tres assajos clínics amb psicodèlics

- *Actualment, un 37% de les persones diagnosticades amb trastorn depressiu major al món (uns 100 milions) no milloren amb les teràpies existents*
- *A diferència dels antidepressius convencionals, els fàrmacs amb substàncies psicodèliques que s'estudien tenen efecte antidepressiu ràpid i durador, i no requereixen d'administració diària*
- *Els estudis es duen a terme amb diferents vies d'administració de les substàncies 5-MeO-DMT, produïda de manera natural pel gripau *Incilius alvarius*, i Psilocibina, de la família del fong del gènere *psilocibe**
- *Aquests tractaments permeten apostar per un abordatge multidisciplinari i comunitari, que fuig de l'enfocament purament biològic*

Sant Boi de Llobregat, abril de 2024.- El Parc Sanitari Sant Joan de Déu ha posat en marxa, en l'últim any, **tres assajos clínics amb fàrmacs amb propietats psicodèliques que podrien obrir la porta a la resolució definitiva de la Depressió Resistent al Tractament (DRT)**. L'objectiu del projecte, que es desenvolupa des de la Unitat d'assajos clínics, és avaluar l'eficàcia del tractament per evitar una possible regressió.

L'equip d'investigadors que lidera els assajos treballa amb **tres fàrmacs amb propietats psicodèliques que comprenen dues substàncies: el 5-MeO-DMT i la Psilocibina**, entesos com a fàrmacs sintetitzats, amb ús supervisat, i amb l'objectiu de determinar la seva eficàcia en un període d'entre setze setmanes i un any després de la seva administració.

Un avançament en la qualitat de vida de les persones amb DRT

A diferència dels tractaments convencionals disponibles actualment, aquests fàrmacs amb propietats psicodèliques tenen un **efecte antidepressiu ràpid i durador, no requereixen d'una administració diària** i podrien aconseguir la **resolució d'algunes formes de la malaltia**. Els fàrmacs antidepressius tradicionals, en canvi, necessiten d'administració diària, durant llargs períodes de temps i requereixen un període d'adaptació que es pot allargar setmanes abans no se'n perceben els efectes.

En l'àmbit farmacològic, l'ús de medicaments amb propietats psicodèliques genera un estat alterat de consciència que dona una major predisposició per abordar certs temes amb molta càrrega emocional. Aquestes substàncies incrementen la neuroplasticitat del cervell i generen noves connexions neuronals que poden provocar canvis en patrons i comportaments, o crear ruptures emocionals, que porten la persona atesa a afrontar els esdeveniments clau en lloc d'evitar-los. Això facilitaria el treball psicoterapèutic d'integració.

Un dels principals punts forts d'aquests tractaments és que, a diferència dels tractaments convencionals disponibles, faciliten una integració genuïna entre els efectes psicofarmacològics del medicament i un tractament psicoterapèutic individualitzat, i permeten **apostar per un abordatge multidisciplinari i comunitari, que fuig de l'enfocament purament biològic**.

D'altra banda, aquests tractaments **poden suposar un important canvi de paradigma** i passar d'un tractament simptomàtic que requereix l'ús continuat de medicació per sostenir una milloria dels símptomes, a un paradigma més curatiu, que requereix l'ús d'aquests medicaments d'una manera més puntual, combinats amb acompanyament psicoterapèutic.

Tractament en entorn mèdic controlat i amb professionals especialitzats

La Unitat d'Assajos Clínics amb psicodèlics del Parc Sanitari Sant Joan de Déu compta amb la **primera sala d'administració de l'Estat**, per tal de dur a terme les sessions amb el major confort i qualitat per a la persona atesa. **Es tracta de sessions que poden durar entre uns minuts i varies hores, en un sol dia i que es realitzen sempre en un centre sanitari, en una habitació còmoda, càlida i adaptada** quant a estímuls, llum i so, i sempre amb el guiatge d'un psiquiatre i un o dos terapeutes especialitzats, que acompanyen i assisteixen la persona en tot moment.

Un cop la persona ha estat escollida com a possible participant a l'assaig, rebrà unes sessions prèvies de preparació amb els terapeutes i psiquiatres, especialment formats per a aquests assajos.

L'assaig clínic, dirigit a persones de més de 18 anys amb diagnòstic de Depressió Resistent al Tractament (DRT) que no han millorat amb tractaments, consisteix a administrar via inhalada, aspirada o oral fàrmacs que inclouen aquestes substàncies, que suposen una **nova estratègia experimental combinada**, en certs casos, **amb teràpia psicològica assistida**. Els integrants de l'assaig han de complir uns estrictes criteris mèdics per tal de poder ser valorats per a la seva inclusió a l'estudi.

Què són aquestes substàncies psicodèliques i com funcionen?

Les substàncies psicodèliques tenen diferents mecanismes d'acció però **tenen en comú la inducció d'estats expandits de consciència i l'augment de flexibilitat cognitiva** quan s'administren en un entorn adequat. Aquest estat mental alterat o expandit consisteix, entre altres coses, en: experiències místiques, la dissolució de l'ego, sinestèsia, augment de la càrrega emocional, donar significat a experiències presents o passades, que flexibilitzen punts de vista i **canvien pautes i comportaments**. Actualment es considera que els psicodèlics actuen potenciant o facilitant processos terapèutics, és a dir, que **amb l'ajuda del terapeuta especialment format, es puguin produir canvis en certs patrons rigidificadors de pensament i percepció** que es creu que estan en la base de molts trastorns mentals. Parlem de la psicoteràpia assistida amb psicodèlics.

La **psilocibina** és un compost amb efecte psicotròpic i al·lucinogen que originàriament s'extreia de certs fongs del gènere psilocibe. Actualment aquest compost també pot ser sintetitzat al laboratori i podem tenir un gran control sobre la seva puresa i concentració amb finalitats terapèutiques.

Els seus efectes al·lucinògens i les propietats flexibilitzadores de patrons de pensament ja mencionades, fan a la psilocibina particularment interessant per al tractament de trastorns caracteritzats per rumiacions i rigidesa mental, com la depressió, el trastorn obsessiu compulsiu, o les addiccions.

El **5-MeO-DMT** (5-metoxi-N,N-dimetiltriptamina) és un alcaloide també amb efectes al·lucinògens de la família de les triptamines. Aquesta substància es troba de manera natural a la glàndula paròtide del gripau *Incilius alvarius* i a diverses plantes. A més, la podem trobar de manera sintètica. El 5-MeO-DMT s'estudia pels seus potencials efectes terapèutics en depressió i ansietat, entre d'altres trastorns, des de fa dècades.

La psilocibina i altres substàncies psicodèliques, utilitzades àmpliament en la medicina tradicional durant segles, es van començar a investigar en l'àmbit de la psiquiatria a la dècada dels 50 del segle XX per al tractament de condicions resistents als fàrmacs habituals i al tractament psicoterapèutic convencional (aleshores, sobretot, psicoanalític). El 5MeODMT, d'altra banda, va ser descobert més recentment i, la seva utilitat en psiquiatria, en concret per al tractament de la depressió resistent, ha començat a ser investigada en els darrers 3 o 4 anys.

A causa de la popularització de l'ús d'aquestes substàncies fora de l'àmbit mèdic, a partir dels anys 80 es van incloure a la llista de substàncies prohibides per l'Administració de Control de Drogues dels Estats Units (DEA), i va quedar prohibit el seu ús també per a estudis científics (excepte per al 5 Meo DMT). Molts altres països del món es van sumar a aquestes prohibicions. Aquesta decisió, però, va ser política, i no tenia el suport de l'evidència científica del moment, que sí havia demostrat potencial terapèutic d'algunes d'aquestes substàncies.

Seguretat del pacient

Els beneficis que s'han observat als estudis realitzats fins ara s'han generat en **ambients altament controlats i amb la presència de professionals especialment formats**. No es tracta de medicaments que es prenguin a diari ni de manera particular, sinó que s'administren una o dues vegades, només poden ser subministrats en **entorns hospitalaris** controlats, i **s'acompanyen amb altres tipus de tractaments psicoterapèutics**. Les persones que poden optar a participar a l'estudi han de ser derivades per professionals.

L'experiència fins avui indica que l'ús dels fàrmacs amb propietats psicodèliques és segur (sempre des de l'àmbit mèdic), doncs **no s'han detectat efectes adversos greus** quan són administrats en pacients acuradament seleccionats que compleixen els criteris d'inclusió i en condicions adequadament controlades amb professionals preparats.

Els efectes secundaris més comuns el dia de l'administració són la cefalea, nàusees o mareig, tot i que **en general són substàncies ben tolerades** en les dosis en les que s'administren. D'altra banda, tampoc no hi ha evidència que aquestes substàncies puguin produir dependència.

Es tracta d'estudis que han superat amb èxit les primeres fases, i s'han mostrat efectius per reduir la simptomatologia depressiva en un percentatge elevat de pacients. De moment, no s'ha trobat res significatiu que faci pensar que no es pot continuar desenvolupant l'estudi.

Tot i així cal incidir que el context en què s'administra és especialment important, doncs l'efecte dels psicodèlics dependrà de cada persona i la seva predisposició.

Què és la Depressió Resistent al Tractament?

La Depressió Resistent al Tractament és aquella que no ha respost, com a mínim, a una farmacoteràpia i a una psicoteràpia, o en la qual han fracassat més de dos fàrmacs antidepressius previs provats en dosi i temps adequats.

Al món, hi ha 320 milions de persones amb trastorn depressiu major, la principal causa de discapacitat i un dels trastorns de més ràpid creixement. Però un 37% d'aquestes persones (uns 100 milions) no milloren amb les teràpies existents, tot i haver provat almenys dos tractaments.

Una pràctica innovadora per a un futur esperançador

Actualment el Parc Sanitari Sant Joan de Déu està en fase de **reclutament de persones diagnosticades de Depressió Resistent al Tractament** que compleixin els criteris per participar als estudis amb psilocibina i 5-MeO-DMT, amb el suport de les farmacèutiques *Compass, Beckley Psytech* i *GH Research*.

El Parc Sanitari Sant Joan de Déu ja va dur a terme dos assajos fase dos amb psilocibina, de fins a 12 setmanes l'any 2021. L'estudi actual augmenta el nombre de pacients inclosos, inclou la possibilitat d'administrar dues dosis en lloc d'una, i tindrà un seguiment d'entre setze setmanes i un any després de la seva administració.

Per a aquest assaig, a Espanya, el Parc Sanitari Sant Joan de Déu és un dels dos hospitals referents per a l'administració del tractament, i altres hospitals hi col·laboren derivant persones que compleixen tots els requisits per a l'estudi. Serà un tractament que, un cop aprovat, només se subministraria en alguns hospitals.

Si un cop finalitzats els assajos en els que participa el Parc Sanitari Sant Joan de Déu es manté la projecció i els bons resultats i perfil de seguretat, es podria aprovar l'ús d'aquests fàrmacs a Europa entre 2025 i 2026.

Tots els assajos que el Parc Sanitari té en marxa tenen la voluntat, a curt i mig termini, d'**oferir una pràctica assistencial innovadora per intentar resoldre la Depressió Resistent al Tractament**, una de les patologies més discapacitants del segle XXI. A llarg termini, es tracta d'una investigació en origen que **pretén contribuir a desxifrar com funciona la nostra ment** i com es pot contribuir a la seva sanació.

Les persones interessades a saber si **compleixen els requisits o que vulguin rebre més informació sobre el projecte** poden contactar amb l'equip de la Unitat d'Assajos Clínics amb psicodèlics del Parc Sanitari Sant Joan de Déu **escrivint un missatge a parcsanitari.psicodelics@sjd.es** o omplint aquest **[qüestionari online](#)** perquè els professionals **valorin el cas** i hi contactin.

Nota de premsa pdf: https://www.pssjd.org/wp-content/uploads/2024/04/ndp_parcsanitarisjd-psicodelicsdepressioresistent-20240410.pdf


Video resum amb declaracions dels investigadors principals: <https://vimeo.com/manage/videos/932870850>


Parc Sanitari Sant Joan de Déu

El Parc Sanitari Sant Joan de Déu és una xarxa de serveis assistencials, docents i d'investigació integrats en tres àmbits d'atenció amb identitat pròpia: l'Hospital de Sant Boi, l'Atenció Intermèdia i la Xarxa de Salut Mental, que posa en pràctica un model d'atenció integral, de proximitat i de qualitat que genera confiança, tant en l'aspecte sanitari com social, potenciant, a més, un model proactiu de serveis de base comunitària. A l'Hospital de Sant Boi es potencien fórmules d'atenció innovadores, a fi d'evitar estades hospitalàries convencionals i impulsar l'atenció ambulatoria. L'Atenció Intermèdia està orientada a atendre les persones majors i a aquelles tributàries de cures pal·liatives amb l'objectiu de garantir, mitjançant un model i una cartera de serveis pròpia, la seva màxima autonomia o la millor qualitat de vida en situació de final de vida. En l'àmbit de la Salut Mental s'ha desenvolupat un ampli conjunt de dispositius especialitzats en salut mental i rehabilitació d'adults en el territori. La nostra vocació és ser un centre de referència per al diagnòstic i tractament de les persones amb problemes de salut mental a Catalunya.

Més informació a www.pssjd.org

Segueix-nos a:  Parc Sanitari Sant Joan de Déu

 @ParcSanitariSJD

 @ParcSanitariSJD