

PTSD e veterani - gli sviluppi negli USA

La Food and Drug Administration, l'equivalente della nostra AIFA e dell'EMA a livello europeo, ad agosto dovrebbe concludere il periodo di revisione della letteratura e dei trial clinici per registrate l'MDMA come medicina per la psicoterapia assistita in casi da sindrome da stress post-traumatico. Questa decisione, oltre ad avere ripercussioni mondiali, solitamente le agenzie regolatorie di USA e UE si allineano nel giro di pochi mesi non ricominciando le valutazioni da capo, è frutto di anni di lavoro portato avanti in collaborazione con il Veteran Affairs del Department of Justice degli Stati Uniti che ha partecipato agli esperimenti.

Negli USA è sempre più frequente sentir parlare di stress post-traumatico, PTSD in inglese, la [definizione ufficiale](#) lo qualifica come “un vero e proprio disturbo che si sviluppa quando una persona ha vissuto o è stata testimone di un evento spaventoso, scioccante, terrificante o pericoloso”. Questi eventi stressanti o traumatici di solito “comportano una situazione in cui la vita di qualcuno è stata minacciata o si è verificata una grave lesione. I bambini e gli adulti affetti da disturbo da stress post-traumatico possono sentirsi ansiosi o stressati anche quando non sono in pericolo”.

Se le donne vittima di violenza o i migranti sono tra i gruppi maggiormente affetti da PTSD, il personale militare impiegato in missioni di combattimento è il gruppo professionale maggiormente esposto a questa sindrome, anche per questi motivi, i veterani delle missioni internazionali statunitensi che sono affetti da disturbo da stress post-traumatico potrebbero presto essere in grado di sottoporsi a una terapia assistita da MDMA attraverso i loro piani sanitari. In modo molto pragmatico il Dipartimento per gli affari dei veterani ha lavorato per rendere possibile l'approvazione del MDMA, comunemente noto come ecstasy, per usi terapeutici.

La [Veterans Health Administration](#), il più grande sistema sanitario integrato negli Stati Uniti, con più di 150 centri medici, ha recentemente lanciato una “Carta psichedelica” interna per ideare una strategia per l'implementazione di trattamenti psichedelici che verranno approvati dalla FDA per i disturbi della salute mentale.

A marzo 2024, la VA ha aperto un centro a Portland, in Oregon, per organizzare uno studio di gruppo sull'MDMA per veterani, uno dei 13 studi sugli psichedelici che sta finanziando. Recentemente sono stati introdotti in alcuni centri anche la terapie assistite con ketamina e trattamenti con esketamina.

Secondo un recente rapporto del Government Accountability Office, gli Stati Uniti hanno registrato una media di [18 suicidi di veterani al giorno nel 2021](#), circa il 70% in più rispetto ai tassi nazionali. Alcune stime sostengono che il numero raggiunga i 40 ex militari che si tolgono la vita al giorno. Il VA eroga 18 miliardi di dollari all'anno in risarcimenti per invalidità a 1 milione di veterani affetti da disturbo da stress post-traumatico, con costi fuori controllo che mettono a dura prova il budget del dipartimento.

Molti stanno lottando con le cure a disposizione e il VA ha dovuto affrontare critiche per aver compiuto passi significativi solo ora, con l'approvazione delle terapie psichedeliche all'orizzonte.

Un documento diffuso all'interno del VA (che è stato visto dai giornalisti di [the Intercept](#)) delinea le responsabilità del "Team del progetto integrato di medicina psichedelica che fornirà una direzione strategica per l'impiego della medicina psichedelica per il trattamento della salute mentale nel VA",

Un comitato consultivo dell'FDA si incontrerà il 4 giugno prossimo per un'udienza pubblica come parte del percorso accelerato verso la potenziale approvazione della psicoterapia assistita da MDMA per il disturbo da stress post-traumatico,

Il 10 maggio scorso, [Shereen Elnahal, il sottosegretario](#) competente per gli Affari dei Veterani in una [conferenza sugli psichedelici a New York](#) ha dichiarato che esiste una "narrativa inarrestabile" a sostegno della legalizzazione della medicina psichedelica. "Il VA", ha proseguito, "deve essere preparato alla domanda schiacciante relativa all'approvazione della terapia assistita con MDMA, che potrebbe arrivare ad agosto." "I dati e i risultati, le storie che ho sentito dai veterani che hanno seguito questi studi, queste terapie, parlano da soli", ha detto Elnahal. "Le terapie basate sull'evidenza di cui disponiamo, anche se aiutano, impallidiscono in confronto se siamo in grado di replicare la scala osservata nei risultati preliminari che abbiamo visto negli psichedelici, in particolare l'MDMA per il disturbo da stress post-traumatico e, sempre più, la psilocibina per la depressione resistente al trattamento. Il governo federale non è più riluttante a impegnarsi in questo senso. C'è voluto un po' di lavoro per arrivarci ma ci siamo."

Il piano del VA fa seguito alle pressioni ad agire del Congresso e del Comitato esecutivo nazionale della Legione americana, un'organizzazione di veterani. In una lettera indirizzata a Elnahal il 23 aprile, nove membri del Congresso hanno scritto: "Siamo preoccupati che se VA non sarà pronta a implementare le terapie emergenti assistite da psichedelici quando saranno disponibili, i veterani saranno lasciati a orientarsi verso fornitori esterni a VA che potrebbero non farlo. hanno l'esperienza specializzata per affrontare le loro esigenze specifiche e il contesto militare rilevante del loro trauma".

Negli ultimi due anni, l'FDA ha ricevuto ulteriori dati sperimentali che dimostrano l'efficacia della terapia assistita da MDMA nel ridurre significativamente i sintomi del disturbo da stress post-traumatico. L'autorità di regolamentazione deciderà se le prove sono sufficienti per concedere l'approvazione in agosto. L'OK dell'FDA rappresenterebbe un aiuto strutturale a fornire ambienti più sicuri per le terapie psichedeliche, con centinaia di veterani che ogni anno si recano all'estero verso centri non regolamentati.

Il fondatore della Multidisciplinary Association for Psychedelic Studies, [MAPS](#), Rick Doblin, che da decenni persegue questo risultato, ha accolto favorevolmente la mossa, ricordando di averne parlato per la prima volta al VA nel 1995 "Basta pensare a tutti i suicidi di veterani avvenuti in quel periodo di tempo", ha detto. "Ora il VA sta cercando di diventare un leader e

merita un enorme sostegno per questo. La prossima grande domanda è: quando il Dipartimento della Difesa adotterà [la terapia interna assistita da MDMA?]

Il dottor Aaron Wolfgang, psichiatra dell'esercito e capo del servizio presso il Walter Reed National Military Medical Center – che nel 2019 è stato il primo funzionario del Dipartimento della Difesa ad essere addestrato a fornire terapia assistita con MDMA, anche se a titolo personale – ha espresso la speranza che Il Pentagono avrebbe seguito l'esempio. “Sembra che il Dipartimento della Difesa sia molto indietro in termini di semplice monitoraggio del paesaggio e, si spera, di prepararsi dove possiamo essere”, ha detto. Riguardo all'uso della terapia psichedelica per il personale in servizio attivo, ha detto: “Non c'è alcuna garanzia che possa essere appropriata anche per le persone in servizio attivo. È di fondamentale importanza per noi condurre studi per chiarire queste domande aperte”.

“I dati”, ha concluso “mostrano che la terapia assistita dall'MDMA per il disturbo da stress post-traumatico potrebbe essere una classe a parte in termini di potenziale efficacia”.