



CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO

UNDICESIMA LEGISLATURA

RISOLUZIONE N. 149

PER LE TERAPIE PSICHEDELICHE NELLE CURE PALLIATIVE E NELL'UTILIZZO COMPASSIONEVOLLE DEI FARMACI

presentata il 10 ottobre 2024 dal Consigliere Masolo

Il Consiglio regionale del Veneto

VISTI:

- gli articoli 1 (Finalità) e 2 (Definizioni) della legge 15 marzo 2010, n.38 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”;
- l'articolo 2 (Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita) della legge 22 dicembre 2017, n. 219 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” e, in particolare, con riferimento a cure palliative e terapia del dolore nei livelli essenziali di assistenza, gli articoli 15 (Assistenza specialistica ambulatoriale), 21 (Percorsi assistenziali integrati), 23 (Cure palliative domiciliari), 31 (Assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita) e 38 (Ricovero ordinario per acuti);
- il Decreto 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”;

OSSERVATO che la recente relazione (2024) redatta ai sensi dell'art. 3 del DM 12 marzo 2019 espone che “il numero di deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative (D30Z) registra, nel 2022, un generale miglioramento del valore che era rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni: si evidenzia, tuttavia, che solo 8 Regioni hanno ottenuto punteggi al di sopra della soglia di sufficienza”; per quel che concerne il Veneto, il valore percentuale dell'indicatore D30Z, che misura l'offerta di servizi di cure palliative domiciliari per la presa in carico e l'assistenza dei pazienti oncologici terminale, è del 57,03 %, con un punteggio pari a 100 per tale indicatore, riguardante l'area distrettuale;

VISTI, inoltre il 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 e, in particolare, l'articolo 83 sull'uso compassionevole dei farmaci, nonché il Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;

APPRESO che nell'ambito del programma UE Horizon dell'Unione Europea è stato finanziato il progetto “PsyPal” finalizzato a verificare il funzionamento della terapia a base di psilocibina nel procurare sollievo fisico e psicologico ai pazienti affetti dalle seguenti malattie degenerative: malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD), sclerosi multipla (MS), sclerosi laterale amiotrofica (ALS), parkinsonismo atipico (APD);

RILEVATO CHE:

- diversi studi hanno esplorato con successo l'efficacia terapeutica degli psichedelici classici, LSD (dietilammide dell'acido lisergico) e psilocibina, nel trattamento di sintomi psicologici difficili da trattare con i farmaci tradizionali, come l'ansia, la depressione e la sofferenza esistenziale, dimostrando che questi psichedelici possono migliorare il benessere generale e la qualità della vita per i pazienti con malattie potenzialmente letali ed in contesti di cure palliative e di fine vita. In particolare:

- nel 2014, uno studio sull'LSD ha concluso che la somministrazione di tale sostanza sotto supervisione medica e nell'ambito di un setting psicoterapico è sicura e genera benefici durevoli in pazienti affetti da malattie letali, con particolare riferimento all'utilizzo per alleviare ansia e depressione¹;

- nel 2016, uno studio clinico a doppio cieco, controllato con placebo e a schema incrociato ha concluso che, in abbinamento con la psicoterapia, un trattamento con una singola dose di psilocibina produce rapidi e durevoli effetti ansiolitici e antidepressivi, dimostrandosi efficace nel ridurre l'ansia e la depressione in pazienti affetti da forme di cancro potenzialmente letali²;

- nel 2021 una revisione notava come negli ultimi decenni le cure palliative e di fine vita sono migliorate, ma le opzioni psicofarmacologiche disponibili per i clinici e i pazienti rimangono limitate³. In particolare, affrontare fattori psicologici come depressione, sofferenza esistenziale e benessere continua a essere difficile con i farmaci attualmente in uso. Lo studio considera molto promettenti le ricerche recenti sull'uso di psichedelici in ambito clinico, con particolare attenzione ai pazienti con diagnosi potenzialmente letali;

- nel 2022 uno studio clinico di fase 2 a doppio cieco, controllato con placebo e randomizzato ha rilevato come il trattamento con LSD ha ridotto in modo significativo i sintomi di ansia e depressione comorbida fino a 16 settimane dopo

¹LSD-assisted psychotherapy for anxiety associated with a life-threatening disease: A qualitative study of acute and sustained subjective effect <https://maps.org/wp-content/uploads/2014/11/Gasser2014-JOP-LSD-assisted-psychotherapy-followup.pdf>

²Ross S, Bossis A, Guss J, et al. Rapid and sustained symptom reduction following psilocybin treatment for anxiety and depression in patients with life-threatening cancer: a randomized controlled trial. *Journal of Psychopharmacology*. 2016;30(12):1165-1180. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0269881116675512>

³Yaden DB, Nayak SM, Gukasyan N, Anderson BT, Griffiths RR. The Potential of Psychedelics for End of Life and Palliative Care. *Curr Top Behav Neurosci*. 2022;56:169-184. doi: 10.1007/7854_2021_278. PMID: 34958455.

l'assunzione. Effetti collaterali lievi e temporanei sono stati riportati dal 19% dei pazienti. In sintesi, l'LSD ha dimostrato di ridurre a lungo termine i sintomi di ansia e depressione⁴;

- nel 2024 una Cochrane Review⁵ basata su 6 trial clinici randomizzati, pubblicata nel settembre 2024, ha concluso che, nelle persone con malattie potenzialmente letali (come il cancro), la terapia assistita con psichedelici classici (come la psilocibina e l'LSD) potrebbe ridurre i sintomi di ansia e depressione. Inoltre, questi psichedelici potrebbero ridurre la sofferenza esistenziale e la qualità della vita. Non sono stati riportati effetti collaterali gravi. Gli effetti collaterali moderati (nausea, ansia, secchezza delle fauci, pseudo-allucinazioni ed ipertensione) sono svaniti dopo che gli effetti della sostanza si sono esauriti o entro la settimana successiva⁶;

RILEVATO INOLTRE CHE:

- diversi studi hanno esplorato con successo l'efficacia dell'MDMA (3,4-metilendirossimetamfetamina, o ecstasy) nel trattamento dei disturbi da stress post-traumatico (PTSD). In dettaglio:

- nel 2021 uno studio clinico di fase 3 a doppio cieco, controllato con placebo e randomizzato, condotto in più siti, ha rilevato come la terapia assistita con MDMA ha ridotto in modo significativo i sintomi del disturbo da stress post-traumatico (PTSD) grave, compresi pazienti con comorbidità comuni come dissociazione, depressione e traumi infantili⁷. I sintomi del PTSD sono stati valutati a 2 mesi dall'ultima sessione sperimentale, mostrando un miglioramento significativo rispetto al placebo. In sintesi, la terapia assistita con MDMA si è dimostrata altamente efficace e sicura per il trattamento del PTSD grave;

- nel 2022 una revisione sistematica con meta-analisi ha esaminato la letteratura sull'uso della psicoterapia assistita con MDMA per il trattamento del disturbo da stress post-traumatico (PTSD)⁸. La psicoterapia assistita con MDMA, che prevede sessioni terapeutiche lunghe con psichiatri e l'uso controllato della

⁴ Holze F, Gasser P, Müller F, Dolder PC, Liechti ME. Lysergic Acid Diethylamide-Assisted Therapy in Patients With Anxiety With and Without a Life-Threatening Illness: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase II Study. *Biol Psychiatry*. 2023 Feb 1;93(3):215-223. doi: 10.1016/j.biopsych.2022.08.025. Epub 2022 Sep 5. PMID: 36266118.

⁵ Una Cochrane Review è fondamentale per informare le decisioni politiche basate su evidenze solide e indipendenti. Questi studi sistematici analizzano e sintetizzano tutti i dati disponibili su un argomento specifico, garantendo una visione completa e imparziale. Affidarsi a una Cochrane Review significa avere accesso a informazioni che non solo sono aggiornate e scientificamente rigorose, ma anche prive di conflitti di interesse. Utilizzare revisioni come queste permette di evitare di basarsi su singoli studi che potrebbero essere incompleti o distorti.

⁶ Schipper S, Nigam K, Schmid Y, Piechotta V, Ljuslin M, Beaussant Y, Schwarzer G, Boehlke C. Psychedelic-assisted therapy for treating anxiety, depression, and existential distress in people with life-threatening diseases. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2024, Issue 9. Art. No.: CD015383. DOI: 10.1002/14651858.CD015383.pub2. Accessed 09 October 2024.

⁷ Mitchell JM, Bogenschutz M, Lilienstein A, Harrison C, Kleiman S, Parker-Guilbert K, Ot'alora G M, Garas W, Paleos C, Gorman I, Nicholas C, Mithoefer M, Carlin S, Poulter B, Mithoefer A, Quevedo S, Wells G, Klaire SS, van der Kolk B, Tzarfaty K, Amiaz R, Worthy R, Shannon S, Woolley JD, Marta C, Gelfand Y, Hapke E, Amar S, Wallach Y, Brown R, Hamilton S, Wang JB, Coker A, Matthews R, de Boer A, Yazar-Klosinski B, Emerson A, Doblin R. MDMA-assisted therapy for severe PTSD: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Nat Med*. 2021 Jun;27(6):1025-1033. doi: 10.1038/s41591-021-01336-3. Epub 2021 May 10. PMID: 33972795; PMCID: PMC8205851.

⁸ Smith KW, Sicignano DJ, Hernandez AV, White CM. MDMA-Assisted Psychotherapy for Treatment of Posttraumatic Stress Disorder: A Systematic Review With Meta-Analysis. *J Clin Pharmacol*. 2022 Apr;62(4):463-471. doi: 10.1002/jcph.1995. Epub 2021 Nov 28. PMID: 34708874.

sostanza per esplorare traumi profondi senza provocare disagio emotivo, ha dimostrato di ridurre i punteggi della scala CAPS per il PTSD in misura maggiore rispetto alla psicoterapia di controllo. La terapia ha anche aumentato le probabilità di riduzioni clinicamente significative dei sintomi del PTSD. Sebbene generalmente sicura e ben tollerata, sono stati segnalati effetti collaterali comuni come bruxismo, ansia, irrequietezza, mal di testa e nausea;

- nel 2023 uno studio clinico confermativo di fase 3 a doppio cieco, controllato con placebo e randomizzato, condotto in più siti, ha valutato l'efficacia e la sicurezza della terapia assistita con MDMA (MDMA-AT) rispetto al placebo in partecipanti con PTSD da moderato a grave ⁹. I sintomi del PTSD e l'impairment funzionale sono stati valutati, mostrando una riduzione significativa nei punteggi rispetto al placebo. Il trattamento ha ridotto i sintomi del PTSD e il disagio funzionale in una popolazione etnicamente diversificata, ed è stato generalmente ben tollerato. In sintesi, la terapia assistita con MDMA si è dimostrata efficace e sicura per il trattamento del PTSD moderato-grave;

CONSIDERATO CHE:

- l'utilizzo di alcune sostanze psichedeliche, la cui efficacia è comprovata da una crescente letteratura scientifica e da sperimentazioni cliniche, alcune delle quali sopra richiamate, dovrebbe trovare ingresso anche all'interno del SSN, specie per quel che riguarda l'utilizzabilità nel contesto delle cure palliative, nell'ambito dell'uso compassionevole dei farmaci e in alcune ipotesi di trattamento del disturbo da stress post traumatico (PTSD);

- ogni ragionamento sulla possibilità di utilizzare una determinata sostanza in un contesto clinico dovrebbe essere basato sulle migliori evidenze scientifiche disponibili e guidato dai principi etici fondamentali: beneficenza, ossia l'obbligo di promuovere il benessere del paziente; non maleficenza, che impone di evitare danni inutili; autonomia, il rispetto del diritto del paziente di fare scelte informate; e giustizia, che garantisce un'equa distribuzione delle risorse e dei trattamenti. Questo approccio deve essere libero da pregiudizi legati alla reputazione storica delle sostanze, valutandone invece il potenziale terapeutico in modo aperto e obiettivo;

esorta

il Ministro della Salute a prevedere gli psichedelici tra le terapie prescrivibili nell'ambito delle cure palliative e tra le terapie prescrivibili come cure compassionevoli;

esorta

il Ministero dell'Interno e il Ministero della Difesa, in collaborazione con il Ministero della Salute, a valutare l'avvio di un progetto pilota finalizzato alla

⁹ Mitchell JM, Ot'alora G M, van der Kolk B, Shannon S, Bogenschutz M, Gelfand Y, Paleos C, Nicholas CR, Quevedo S, Balliett B, Hamilton S, Mithoefer M, Kleiman S, Parker-Guilbert K, Tzarfaty K, Harrison C, de Boer A, Doblin R, Yazar-Klosinski B; MAPP2 Study Collaborator Group. MDMA-assisted therapy for moderate to severe PTSD: a randomized, placebo-controlled phase 3 trial. *Nat Med.* 2023 Oct;29(10):2473-2480. doi: 10.1038/s41591-023-02565-4. Epub 2023 Sep 14. Erratum in: *Nat Med.* 2024 Oct 7. doi: 10.1038/s41591-024-03331-w. PMID: 37709999; PMCID: PMC10579091.

sperimentazione dell'MDMA nell'ambito di un piano psico-terapeutico per affrontare i disordini da stress post-traumatico delle forze di polizia;

dispone

la trasmissione della presente risoluzione alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Ministro della Salute, al Ministro dell'Interno e al Ministro della Difesa, nonché agli Onorevoli deputati e senatori eletti in Veneto e agli Onorevoli eurodeputati eletti nella circoscrizione Nord-Est.
