

FDA califica al éxtasis como «terapia revolucionaria» para tratar trastorno de estrés postraumático

El Ciudadano · 1 de septiembre de 2017

Gracias a esta designación, la droga podría acortar su camino hacia la aprobación farmacéutica. La Asociación Multidisciplinaria de Estudios Psicodélicos (MAPS en inglés) anunció la decisión de la FDA la semana pasada, revelando que ahora podrán avanzar con dos de sus próximas pruebas 'Fase 3'.





MDMA. Imagen vía [MAPS](#)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés) ha determinado que la 3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA), también conocida como **éxtasis**, es una **«terapia revolucionaria» en el tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT)**.

Gracias a esta designación, la droga podría acortar su camino hacia la aprobación farmacéutica.

La Asociación Multidisciplinaria de Estudios Psicodélicos ([MAPS](#) en inglés) anunció la decisión de la FDA la semana pasada, revelando que ahora podrán avanzar con dos de sus próximas pruebas 'Fase 3'.

El objetivo de estas pruebas es determinar la efectividad del fármaco para tratar a las personas que sufren de TEPT. Las pruebas incluirán 200 a 300 participantes, y la primera comenzará a aceptar voluntarios en 2018.

«Por primera vez en la historia, la psicoterapia asistida con psicodélicos será evaluada en ensayos de Fase 3 para posible prescripción, donde la psicoterapia asistida por MDMA para el TEPT

lideraría el proceso», dijo Rick Doblin, fundador y director ejecutivo de MAPS.

Las pruebas se realizarán en Estados Unidos, Canadá e Israel, y MAPS planea iniciar conversaciones con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con la esperanza de ampliar las pruebas y abarcar también a Europa. Por ahora el foco está puesto en asegurar el financiamiento que se requiere.

Según la revista científica *Science*, MAPS todavía está en el proceso de recaudar dinero para las pruebas, y hasta ahora sólo han logrado asegurar 13 millones de dólares, que representa aproximadamente la mitad del presupuesto total contemplado.

Desde 1986, MAPS ha estado conduciendo ensayos con éxtasis, esperando poder probar el valor terapéutico de la droga. Después de obtener la autorización para un pequeño estudio en EE.UU. en 2011, la droga ha ganado fuerza como posible tratamiento para el TEPT.

Desde entonces los científicos han estado presionando a las autoridades para realizar pruebas adicionales con MDMA, pero su estigma de droga callejera ha obstaculizado el progreso de la investigación. La nueva designación de la FDA da un espaldarazo a estos trabajos y podría cambiar la mala fama de la sustancia.

«Este no es un gran paso científico», explicó David Nutt, neuropsicofarmacólogo del Imperial College de Londres. **«Durante 40 años ha sido obvio que estas drogas son medicina, pero esto es un gran paso en la aceptación».**

Las pruebas anteriores de MAPS, que exploran la efectividad del MDMA en el tratamiento del TEPT, han dado resultados favorables y han contribuido a que la FDA de el primer visto bueno. En la Fase 2, los 107 participantes que tenían TEPT durante un promedio de 17,8 años fueron tratados con MDMA y asistidos con psicoterapia.

Después de dos meses, el 61% de los participantes ya no sufría de trastorno de estrés postraumático. Después de un año, ese número aumentó a 68%, como reportó MAPS.

El TEPT sólo necesita un pequeño estímulo -como un sonido, un olor o un objeto- para traer una memoria traumática del pasado, sin importar cuán lejana sea. Si el MDMA resulta ser un apoyo efectivo y seguro en el tratamiento de este trastorno, podría ayudar a millones de personas a vivir una vida normal y sana sin temor al siguiente episodio debilitante.

Por *Science Alert*

El Ciudadano

Fuente: [El Ciudadano](#)