



Conselho
Nacional de
Ética para as
Ciências da Vida

128/CNECV/2024

PARECER SOBRE OS ASPETOS ÉTICOS DA
UTILIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PSICADÉLICAS
NA SAÚDE

Março de 2024



PARECER 128/CNECV/2024 SOBRE OS ASPETOS ÉTICOS DA UTILIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PSICADÉLICAS NA SAÚDE

RELATÓRIO

Preâmbulo

I. Apontamento histórico e problematização ética

II. Realidade científica e ponderações éticas

1. Substâncias Psicadélicas: conceito e propriedades

2. Investigação clínica

3. Perspetivas na intervenção médica e terapêutica

III. Documentos éticos e jurídicos

1. Documentos internacionais

2. A realidade nacional: do enquadramento normativo à prática quotidiana

3. O papel das agências reguladoras

IV. Requisitos éticos e valores fundamentais

Referências

PARECER



RELATÓRIO¹

Preâmbulo

Os designados “psicadélicos” referem-se a um conjunto de substâncias definidas pelos efeitos subjetivamente induzidos pelo seu consumo, nomeadamente em estados alterados de consciência e mudanças cognitivas, de percepção de si e do ambiente envolvente.

Atendendo à crescente relevância e impacto da matéria na sociedade portuguesa, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) decidiu, por sua iniciativa, emitir um parecer sobre os aspetos éticos suscitados pelo uso das denominadas substâncias psicadélicas em contexto de cuidados de saúde² - nomeadamente intervenções psicológicas ou psicoterapia assistida por psicadélicos, em patologias do foro psiquiátrico, de comportamentos aditivos problemáticos ou de perturbações aditivas -, na sequência de alguns seus anteriores pronunciamentos com relevância para o tema:

- Parecer 123/CNECV/2023 sobre o uso *off-label* de medicamentos - Implicações Éticas, identificando situações que justificam abordagens de exigência ética proporcional ao seu crescente grau de incerteza e risco, recomendando o uso *off-label* em situações bem definidas (que incluem a ausência de medicamento aprovado para o uso clínico em causa, a existência de prova científica credível e uma relação benefício/risco favorável para o doente), bem como a promoção de mais estudos experimentais;

- Parecer 121/CNECV/2023 sobre a Proposta de Lei n.º 24/XV/1.^a - “Aprova a Lei de Saúde Mental e altera a legislação conexa”, centrando os cuidados na pessoa e recomendando ao legislador a criação de medidas que mitiguem assimetrias regionais no acesso aos cuidados e promovam a equidade e a não-discriminação face a determinantes económicos, laborais, sociais, culturais e ambientais;

- Parecer 117/CNECV/2022 sobre requisitos éticos da tomada de decisão de interesse público no âmbito das Ciências da Vida, recomendando-se que as políticas públicas assentem em valores éticos, individuais e comunitários e que os processos de

¹ O Parecer é antecedido de um Relatório circunstanciado, da responsabilidade dos seus autores e que, como tal, não é votado pelo plenário do CNECV.

² Neste contexto, a presente reflexão não abordará os usos destas substâncias sem indicação terapêutica, nomeadamente para fins recreativos, em que os consumos são autoadministrados de forma não regulada, em ambientes, doses e condições não controlados e sem acompanhamento profissional, o que poderá consubstanciar comportamentos de risco que suscitam preocupações éticas diversas.



decisão fomentem a participação ativa dos cidadãos, gerando confiança e contribuindo para uma maior adesão a estas medidas;

- Parecer 105/CNECV/2019 sobre Tratamento Compulsivo e Direitos das Pessoas com Doença Mental, determinando que a decisão seja tomada no melhor interesse e para bem da pessoa, devendo o Estado promover a formação dos profissionais e divulgar as circunstâncias, critérios e propósitos em que o tratamento compulsivo é, excepcionalmente, justificado;

- Parecer 103/CNECV/2018 sobre os Projetos de Lei N.º 726/XIII 3.ª BE e 727/XIII 3.ª PAN, acerca da utilização de canábis para fins medicinais, considerando o CNECV fundamental enquadrar os procedimentos de regulação técnica e científica, com certificação da sua utilização terapêutica e segurança, bem como garantir o acompanhamento da pessoa no sistema de saúde;

- Parecer 77/CNECV/2014 sobre Bioética e Saúde Mental, reconhecendo a saúde mental como um direito básico e um desafio global prioritário, devendo o Estado e todos os agentes sociais, promover e melhorar a literacia dos cidadãos sobre o tema, quer ao nível dos programas, quer ao nível da sua aplicação prática;

- Parecer 17/CNECV/96 sobre Liberalização da Droga e Despenalização do seu Consumo, assinalando ao Estado o dever de defender a vida dos cidadãos, procurando sempre as vias que melhor respeitem a pessoa humana, tendo a descriminalização do consumo valor ético ao privilegiar a prevenção, o tratamento e a reinserção da pessoa na sociedade.

I. Apontamento histórico e problematização ética

A maioria dos psicadélicos tem origem natural (e.g. substâncias psicoativas como a psilocibina encontra-se em cogumelos e a mescalina em catos), sendo que o seu uso remonta a práticas autóctones e culturais ancestrais, em que povos indígenas recorriam a substâncias extraídas da natureza para fins rituais, místicos e terapêuticos.

Entretanto, o mundo ocidental parece ter descoberto as substâncias psicadélicas no século XX, registando-se, a partir da década de 1940, os primeiros estudos e utilizações clínicas decorrentes das experiências do químico suíço Albert Hofmann. A investigação psicadélica desenvolveu-se nas décadas de 1950 e 1960, sobretudo nos Estados Unidos da América, numa tentativa de compreensão dos potenciais benefícios terapêuticos da experiência psicadélica no âmbito das doenças mentais, com alguns estudos a abordarem a sua potencial utilização em nosologias psiquiátricas³ como a depressão, a perturbação de stresse pós-traumático e a

³ Podendo definir-se a nosologia como a área da medicina que se dedica ao estudo, descrição e classificação das diferentes doenças, restringindo-se a referência, no caso presente, ao domínio da psiquiatria.

ansiedade (Solmi *et al.*, 2022). O interesse científico nestas substâncias não se manteve regular até ao presente por razões diversas, entre as quais se destacam a inconclusividade dos resultados que iam sendo obtidos e a reação social às mesmas, que conduziu frequentemente à sua proscrição. Não obstante, o seu uso persistiu e ampliou-se num contexto exploratório e recreativo.

A descoberta no Ocidente das substâncias psicadélicas e a intensificação da sua utilização têm, aliás, causado impacto em algumas comunidades indígenas, em que já se verifica a redução na disponibilidade das substâncias naturais para as suas práticas tradicionais (Miceli McMillan, 2022). Começa-se, por isso, a questionar a sustentabilidade da sua exploração (Miceli McMillan, 2022), apesar de se verificar atualmente o crescimento de uma indústria que lhes está associada e a produção de psicadélicos sintéticos. Daqui emerge uma pluralidade de questões éticas relevantes como sejam a da prática da biopirataria e a da possibilidade de patenteamento, sendo que a apropriação dos usos ritualísticos indígenas dos psicadélicos nunca foi consentida pelas comunidades originais (Gerber *et al.*, 2021). A Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas (UNDRIP: 2007) afirma, no artigo 11.2, que todas as formas de bioprospeção devem incluir o consentimento prévio dos povos indígenas e que todos os lucros devem ser partilhados com estes. Também tem sido sugerido que os povos indígenas devem ser reconhecidos como partes interessadas na investigação em curso, nomeadamente sendo consultados e trabalhando em conjunto com os cientistas nos ensaios clínicos em curso (Gerber *et al.*, 2021; Miceli McMillan, 2022). Estas pertinentes problemáticas não serão, porém, contempladas nesta reflexão centrada nos “aspectos éticos da utilização de psicadélicos na saúde”.

No presente, principalmente no mundo ocidental, após um período em que as substâncias psicadélicas, naturais ou sintetizadas, foram alvo de estrita regulação e proibição, associando aos seus potenciais riscos uma carga moralmente negativa, vários estudos têm vindo a suscitar expectativas de benefícios terapêuticos. Concretamente, tem surgido evidência para o seu uso no tratamento de algumas doenças mentais, em particular em situações resistentes a tratamentos ditos de primeira e segunda linha, o que vem despertando interesse pelo seu uso na prática clínica (Solmi *et al.*, 2022). Este interesse vem sendo encorajado por alguns resultados promissores evidenciados por ensaios clínicos em diferentes fases (I, II e III) e para diversas patologias psiquiátricas (ClinicalTrials.gov, 2024)⁴, desenvolvidos nos Estados Unidos da América, Canadá, Israel e em alguns países europeus, a par de indicadores positivos no que respeita à segurança fisiológica e com um risco relativamente baixo

⁴ Dada a atualização constante da lista presente ClinicalTrials.gov, o número de ensaios em curso dependerá da data de acesso e consulta. Em 14 de março de 2024, encontravam-se registados nesta plataforma 556 ensaios clínicos envolvendo substâncias psicadélicas.



de abuso e dependência (Johnson *et al.*, 2017), contribuindo assim para o entusiasmo em relação ao seu uso terapêutico na saúde mental.

No atual contexto, marcado pelo confronto entre perspectivas otimistas e dúvidas prudenciais, as substâncias psiquedélicas têm sido usadas não só no modo acima descrito para o tratamento de sintomas de doenças mentais, mas também, e consistentemente, para assistir processos psicoterapêuticos. A psicoterapia assistida por psiquedélicos mantém-se um campo emergente, com resultados positivos no tratamento, por exemplo, de estados depressivos crônicos, de dependências diversas ou de estados de perturbações emocionais decorrentes de doenças de prognóstico muito reservado. Os efeitos destas substâncias estão ainda em estudo, havendo a hipótese de conduzirem a experiências emocionais intensas, aumentar a predisposição à confiança interpessoal e desbloquear memórias reprimidas, permitindo ao próprio enfrentar traumas passados ou refletir sobre a sua condição e perspectivas de vida. Paradoxalmente, poderão desorganizar a pessoa, com consequências positivas ou negativas. Por um lado, essa desorganização pode facilitar os processos de mudança a nível cerebral. Por outro, pode, por exemplo, afetar os processos que, em última análise, resultam na criação de memórias falsas, o que inspira cautela relativamente ao seu impacto na avaliação da memória episódica de cada indivíduo (Ballard *et al.*, 2012). Aponta-se, então, a terapia com recurso a substâncias psiquedélicas como uma potencial mudança de paradigma no tratamento de problemas de saúde mental.

Em todo o caso, existem ainda poucos estudos sobre a validade e eficácia dos psiquedélicos, o que aponta para a necessidade de desenvolvimento da investigação clínica, isto é, de mais e melhores estudos, prévios à implementação padronizada do seu uso na prática clínica, o que também se impõe do ponto de vista ético na observância dos princípios:

- da *integridade científica*, na exigência de conhecimentos científicos objetivos e rigorosos, avaliados de forma transparente e independente,
- da *beneficência e não-maleficência*, garantindo sempre o melhor interesse da pessoa em causa,
- da *precaução*, não encetando procedimentos com significativa probabilidade de resultados incertos,
- do *respeito pela vulnerabilidade*, que convoca um especial dever de proteção para com participantes na investigação e, posteriormente, doentes,
- e da *responsabilidade profissional e social*, na justa apreciação das consequências das opções tomadas.

O uso de psiquedélicos na prática clínica suscita, pois, questões éticas que carecem de ponderada reflexão, avaliando os seus riscos face aos potenciais benefícios e identificando as melhores vias para um acesso equitativo, quando tais terapias sejam de eficácia e segurança comprovadas, valorizando a autonomia individual e



combatendo o estigma e a marginalização associada ao uso destas substâncias nas sociedades modernas ao longo das últimas décadas.

II. Realidade científica e ponderações éticas

1. Substâncias Psicadélicas: conceito e propriedades

As substâncias psicadélicas definem-se, em termos científicos e genericamente, como substâncias que afetam o funcionamento do cérebro e provocam alterações da consciência, incluindo efeitos visuais, transcendência de tempo e espaço e dissolução do ego, podendo também induzir ansiedade e sofrimento psicológico (Reiff *et al*, 2021) suscetível de ser aliviado por meio de apoio interpessoal durante a administração e pela preparação para a mesma (Barrett *et al*, 2016).

Tal como já apontado, alguns psicadélicos encontram-se na natureza e são usados por culturas indígenas há milhares de anos (e.g. a psilocibina, DMT, mescalina, ayahuasca, ibogaína) enquanto outros são obtidos por síntese química (e.g. cetamina, escetamina, MDMA, LSD⁵). Este último caso facilitou uma maior acessibilidade e aumento de utilização das substâncias, o que, no seu conjunto, determina a relevância e urgência da presente reflexão.

Do ponto de vista farmacológico, os compostos psicadélicos clássicos ou serotoninérgicos partilham estruturas químicas semelhantes à da serotonina⁶ e são compostos que alteram a consciência, atuando nos recetores da serotonina ou 5-hidroxitriptamina (recetores 5-HT). Para além do efeito agonista direto (ativação direta) nos recetores 5-HT, estes compostos poderão ainda apresentar outros efeitos sobrepostos por meio de diferentes mecanismos de ação cujo desempenho, no contexto do uso terapêutico, precisa ainda de ser aprofundado (Grieco *et al*, 2022). Os recetores 5-HT, nos seus diversos subtipos, existem em variadas localizações no organismo humano, incluindo no sistema nervoso central (SNC). No SNC a expressão dos recetores 5-HT é mais extensa no córtex, hipocampo, gânglios da base e prosencéfalo. Estas áreas do SNC estão particularmente envolvidas na função cognitiva e nas interações sociais, e os recetores 5-HT estão implicados em várias alterações cognitivas e de aprendizagem, incluindo esquizofrenia, transtorno obsessivo-compulsivo e depressão. Os psicadélicos atípicos (por exemplo, MDMA e cetamina) não partilham as semelhanças de estrutura química com a serotonina e têm diferentes mecanismos de ação farmacológica, embora envolvendo também a via

⁵ Principais abreviaturas: DMT - N,N-dimetiltriptamina; MDMA - 3,4-metilenodioximetanfetamina; LSD - dietilamida do ácido lisérgico.

⁶ A serotonina ou 5-hidroxitriptamina (5-HT) é uma amina que funciona como neurotransmissor ao nível do sistema nervoso central. Existente naturalmente em humanos e outros animais, particularmente no cérebro, esta substância pode igualmente ser encontrada em cogumelos e vegetais.



serotoninérgica, mas apresentando os efeitos típicos dos psicadélicos. Tendo por base este mecanismo de ação, as substâncias psicadélicas têm vindo a ser investigadas desde meados do século passado no contexto do tratamento de diversas perturbações mentais, como a depressão, a ansiedade e a perturbação obsessivo-compulsiva, bem como em diversas perturbações de adição.

À luz da evidência científica que tem vindo a ser publicada, nos anos mais recentes, relacionada com a utilização terapêutica das substâncias psicadélicas e o seu perfil de segurança, torna-se necessário questionar se a classificação da Organização das Nações Unidas (ONU) relativamente às substâncias psicadélicas como substâncias da Tabela 1 não deverá ser revista⁷. Identificamos duas razões que o justificariam.

Uma primeira é relativa ao facto de os psicadélicos clássicos não apresentarem potencial para dependência⁸ (Vollenweider, 1999) pelo que a classificação “sem uso médico atualmente aceite e alto potencial de abuso” que justifica a permanência dos psicadélicos clássicos na tabela 1 da ONU, conforme adotado na Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971, poderá já não ser adequada⁹. Por outro lado, mas também em termos de estatuto legal, existem alguns compostos psicadélicos (e.g. a cetamina e a escetamina) que são substâncias ativas de medicamentos aprovados na União Europeia.

⁷ International Narcotics Control Board. Green List—list of psychotropic substances under international control. 2022. <https://www.incb.org/incb/en/psychotropics/green-list.html>. Acedido em 11 de dezembro de 2023.

⁸ No entanto, tal não significa a ausência de um potencial de abuso em contexto recreativo, o que, não sendo do âmbito da presente análise, não podemos deixar de acautelar.

⁹ Para uma resenha atual sobre a evidência ou prova científica do uso clínico de diferentes tipos de psicadélicos, considera-se da maior oportunidade a consulta à publicação “Drogas: utilizações terapêuticas. Dossier temático” editada pelo Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD) em dezembro de 2023 e disponível em https://www.sicad.pt/pt/Paginas/detalhe.aspx?itemId=921&lista=SICAD_NOVIDADES&bkUrl=/BK



Figura 1. Quadro relativo a substâncias psicadélicas e a sua associação a terapias em fase de investigação clínica em 2023. Traduzido e adaptado de Azevedo, Nuno; Oliveira Da Silva, Miguel; Madeira, Luís. "Ethics of Psychedelic Use in Psychiatry and Beyond—Drawing upon Legal, Social and Clinical Challenges". *Philosophies* 8 5 (2023): 76. <http://dx.doi.org/10.3390/philosophies8050076>.

	<i>Perturbações depressivas</i>	<i>Perturbações de ansiedade</i>	<i>Perturbação de uso de substâncias</i>	<i>Outras perturbações</i>
LSD	_____	AADAV	Perturbação de utilização de opiáceos Perturbação do consumo de álcool	Cefaleia em salvas
Psilocibina	DRDOAV DM DRT	ARDOAV	Perturbação do consumo de nicotina Perturbação do consumo de álcool	Distúrbios alimentares
DMT	DRT	_____	_____	_____
Cetamina	DM	_____	Perturbação de utilização de opiáceos Perturbação do consumo de álcool	_____
MDMA	_____	_____	Perturbação do consumo de álcool	PSPT

Abreviaturas: **AADAV** - Ansiedade Associada a Doenças Ameaçadoras de Vida; **ARDOAV** - Ansiedade Relacionada com Doença Oncológica Ameaçadora de Vida; **DM** - Depressão Major; **DRDOAV** - Depressão Relacionada com Doença Oncológica Ameaçadora de Vida; **DRT** - Depressão Resistente a Terapia; **DMT** - N,N-dimetiltriptamina; **LSD** - dietilamida do ácido lisérgico; **MDMA** - 3,4-metilenodioximetanfetamina; **PSPT** - Perturbação de Stress Pós-Traumático.



2. Investigação Clínica

A evidência científica que tem vindo a ser conhecida sobre o potencial terapêutico dos psicadélicos desencadeou novas esperanças e elevadas expectativas. No entanto, como para todos os medicamentos atualmente no mercado, são necessários ensaios clínicos robustos que permitam garantir a sua eficácia e segurança, a par de uma avaliação científica completa da relação benefício-risco, como para qualquer outro medicamento. Estes ensaios clínicos são fundamentais para estabelecer as doses terapêuticas adequadas de determinada substância psicadélica, a relação entre as características da experiência psicadélica aguda e a melhoria clínica, e a necessidade de dosagem individualizada devido à variabilidade interindividual no metabolismo dessa substância ativa e a caracterização de possíveis alterações farmacocinéticas relacionadas com fatores específicos como idade, sexo ou peso corporal. Em particular, a segurança dos psicadélicos deverá também ser cuidadosamente avaliada com base em dados dos ensaios clínicos e nas propriedades farmacológicas e farmacocinéticas, especialmente o tempo de semivida, assim como as potenciais interações com outros medicamentos. Os potenciais efeitos, incluindo ansiedade com desrealização, cefaleias, hipertensão arterial, taquicardia e ideações e comportamentos suicidas deverão estar adequadamente caracterizados.

Os ensaios clínicos com psicadélicos revestem-se, porém, de dificuldades acrescidas, devido, primeiramente, às características únicas da experiência psicadélica, ao provocar efeitos agudos e intensos que impedem a ocultação necessária em estudos caso-controlo (Butlen *et al.*, 2023). Mais, complexidade do efeito dos psicadélicos nas pessoas - em particular pela possível alteração no funcionamento geral da personalidade - dificulta a confirmação do seu eventual efeito terapêutico em sintomas isolados, apontando um mecanismo de causalidade direta. Ou ainda, fatores como o viés associado a expectativas positivas ou negativas ou o efeito nocebo.

Três outros fatores merecem ser considerados. Um primeiro, na constatação que as pessoas com doença mental grave e resistente ao tratamento estão em situação de particular vulnerabilidade. Ademais, é necessário definir, com cuidado e clareza, o que constitui doença mental grave e resistente, bem como que perturbações podem ser intervencionadas por psicadélicos e que substâncias melhor correspondem a cada quadro clínico. Um segundo, reconhecendo que o uso de substâncias psicadélicas em intervenções psicoterapêuticas adiciona uma camada de complexidade à obtenção de prova/evidência. Existem modelos heterogéneos de intervenção psicoterapêutica, muitos sem desenvolvimento específico para o seu uso e que, assim, têm dificuldade em ser standardizados. Do mesmo modo, aumentam os limites da dupla ocultação. De facto, são necessários ensaios clínicos que comparem estas novas intervenções com outras formas de psicoterapia ou outras intervenções psicológicas com evidência no tratamento, definindo se a psicoterapia associada à intervenção é coadjuvante, ou se são os psicadélicos o foco da intervenção. Um terceiro fator será a potencial falta de



representatividade na investigação atual com psicadélicos, que pode levar a conclusões não representativas da população em geral¹⁰.

Parece assim existir uma miríade de desafios a superar antes que os psicadélicos possam tornar-se opções de tratamento com evidência robusta de segurança e eficácia, nomeadamente na Europa. As entidades que se dedicam ao desenvolvimento destes produtos são incentivadas a envolver antecipadamente a Agência Europeia do Medicamento (EMA) através das plataformas científicas e regulamentares disponíveis (Butlen *et al.*, 2023). Em carta recente, datada de 17 de fevereiro de 2023, dirigida ao Parlamento Europeu, a EMA informou que, na União Europeia, estão a decorrer neste momento 11 ensaios clínicos com psilocibina, 4 com MDMA e um com LSD, para diversas doenças do sistema nervoso central. Nessa mesma carta é sublinhado que os produtos contendo substâncias psicadélicas para o tratamento de situações patológicas devem seguir os requisitos que se aplicam a qualquer outro medicamento no que respeita à obtenção de uma autorização de introdução no mercado (AIM) no espaço europeu¹¹.

As condições e restrições relacionadas ao uso seguro e eficaz do tratamento psicadélico devem estar definidas aquando da sua utilização terapêutica e nomeadamente no momento da aprovação, principalmente como e por quem o produto deve ser administrado e quais requisitos de monitorização e acompanhamento que devem ser implementados antes, durante e depois da administração. E, no contexto do sistema europeu do medicamento, de que Portugal é parte integrante, deve ser tida em consideração a experiência de implementação de um plano de farmacovigilância, juntamente com medidas adicionais de minimização de risco, como materiais educacionais, treino apropriado de profissionais de saúde e programas de acesso controlado, que foram bem-sucedidos e implementados na UE desde 2019 após a autorização da escetamina para depressão *major* resistente ao tratamento em adultos¹².

¹⁰ Por exemplo, indivíduos transgéneros e gender-neutral são raramente incluídos (Stauffer *et al.*, 2022), assim como elementos dos povos indígenas, que correspondem apenas a 4,6% dos participantes (Michaels *et al.*, 2018), bem como pessoas com deficiência física (Mintz *et al.*, 2022), contrastando com 82,3% dos caucasianos fisicamente saudáveis incluídos (Michaels *et al.*, 2018). Estes grupos excluídos partilham possíveis contextos específicos de trauma (por exemplo, através de discriminação) e têm maior incidência de muitas das nosologias para as quais a investigação psicadélica é concebida (Michaels *et al.*, 2018).

¹¹ Cooke E. On substances with psychedelic properties. 2023. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-reply-letter-members-european-parliament-mr-agius-saliba-ms-ries-mr-duda-mr-biedron-ms-cerdas-ms_en.pdf

¹² European Medicines Agency. Spravato (esketamine).

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spravato> (accessed Jul 9, 2023).



3. Intervenção médica e terapêutica

Sobre a intervenção médica, as agências reguladoras, como a EMA e outras agências nacionais europeias, reconhecem que a maioria dos tratamentos existentes para perturbações de saúde mental são apenas moderadamente eficazes e, por essa razão, têm adotado uma abordagem evolutiva, encorajando mais investigação sobre o potencial terapêutico dos psicadélicos. Esta última tem sido uma área de desenvolvimento de possíveis indicações clínicas em situações em que outras linhas terapêuticas hajam sido esgotadas, de que são exemplos os casos graves e resistentes de ansiedade e depressão, o transtorno de stress pós-traumático (TEPT), a esquizofrenia ou a anorexia. Tendo em consideração que os psicadélicos poderão, se comprovada a sua segurança e eficácia, vir a responder a necessidades clínicas não preenchidas, as entidades que pretendam desenvolver psicadélicos para uso terapêutico poderão vir a utilizar os mecanismos para acesso precoce a estes produtos. São exemplos a avaliação acelerada¹³ ou a autorização sob circunstâncias excepcionais¹⁴.

Como acima descrito, acresce que o tratamento e a cura em saúde mental têm definições complexas e difíceis de balizar, sendo essencial ponderar em que casos, e de que gravidade, devem os psicadélicos ser experimentados. Será ainda a atender um princípio de subsidiariedade, reservando a intervenção com psicadélicos a perturbações resistentes a intervenções com tratamentos de primeira linha.

É ainda importante ponderar os critérios a utilizar para definir essa resistência, sob pena de poderem começar a ser utilizados como intervenções de primeira linha. Suscita reflexão a definição dos profissionais que podem prescrever e assumir a responsabilidade por estas intervenções. Os médicos responsáveis pela prescrição de substâncias psicadélicas devem ser especialistas na condição clínica a ser tratada, uma vez que estamos, por definição, perante manifestações graves e resistentes dessa mesma condição clínica. Os profissionais médicos referidos devem ainda deter formação complementar específica para a utilização da substância proposta. Esta formação deve ser sancionada pelos órgãos reguladores competentes, como a Ordem dos Médicos e as autoridades de saúde nacionais ou internacionais. Existindo sempre um médico prescritor, é fundamental haver adequada coordenação entre este e outros profissionais de saúde envolvidos no tratamento, como psicólogos ou psicoterapeutas, para assegurar a continuidade dos cuidados e uma coerência nas intervenções. Estes profissionais devem garantir a monitorização contínua das pessoas durante o

¹³ EMA. Human Regulatory. Accelerated assessment. [Internet]. European Medicines Agency, 2022 [cited 2023Jul]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/accelerated-assessment>

¹⁴ EMA. Human Regulatory. Pre-authorisation guidance; 1.10. [Internet]. European Medicines Agency, 2022 [cited 2023Jul]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance#1.-types-of-applications-and-applicants-section>



tratamento com psicadélicos e, deste modo, garantir a sua segurança e o cumprimento das melhores práticas¹⁵.

Sobre a fase da intervenção psicoterapêutica habitualmente denominada de “fase de integração”, constata-se a necessidade de definir um procedimento adequado para o acompanhamento da pessoa. De facto, para a maioria das intervenções, o uso de substâncias psicadélicas vai para além do momento da administração do fármaco, estendendo-se a três fases típicas:

- a. Fase de “pré-intervenção”, de que decorrem a informação e preparação adequadas e o processo de consentimento informado;
- b. Fase ou fases de administração do fármaco;
- c. Fase de integração.

Estas fases não estão sempre presentes, existindo alguns, poucos, exemplos de administração de psicadélicos sem intervenção psicológica associada. Observa-se, à data de hoje, uma grande variabilidade nestas fases em relação à sua duração, frequência e tipo de intervenção. Com efeito, existem muito poucos protocolos instituídos para circunscrever as intervenções psicológicas adequadas na fase de integração. É hoje frequente, em alguns protocolos, que o tipo de intervenção não seja descrito, acabando a sua concretização por depender da formação do ou dos profissionais que as aplicam, noutros aplicam-se processos e técnicas terapêuticas heterogêneos plasmados, de forma contingente e precária, de formatos de intervenções psicológicas ou psicoterapia com evidência científica.

Estas realidades tornam difícil a realização de investigação nesta área. Contudo, uma das hipóteses colocadas está relacionada com o papel dos fatores comuns das intervenções psicológicas (ou psicoterapias) sobre as quais existe investigação sólida que sustenta que estes fatores, em conjunto, têm resultados positivos (Wampold, 2001). Neste contexto, tais fatores incluem; (1) a construção de uma aliança terapêutica, que começa na pré-intervenção ou preparação, onde se discutem as expectativas e se informa sobre os potenciais efeitos da substância, estendendo-se ao suporte durante a experiência psicadélica e nas sessões de integração subsequentes; (2) a preparação e a adequação das expectativas, que ajudam a moldar a experiência da pessoa, o que pode influenciar a eficácia do tratamento; (3) a integração pós-experiência psicadélica e outros fatores específicos: no fundo, as técnicas específicas da intervenção, que deverão ser compreendidas e fazer sentido para a pessoa e que são essenciais para a ajudar a processar, integrar e incorporar os *insights* ou novas compreensões obtidas durante a experiência psicadélica.

¹⁵ Por exemplo, no momento da administração da substância, a toma deverá ser feita na presença de dois profissionais, idealmente de sexo diferente, que acompanharão a pessoa. Este é um momento considerado sensível, em que a pessoa estará mais sugestionada, pelo que mais vulnerável a potenciais abusos.



III. Documentos éticos e jurídicos

O direito fundamental à proteção da saúde, incluindo a saúde mental, está constitucionalmente consagrado no ordenamento jurídico português (Artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa), incumbindo ao Estado garantir o acesso equitativo de todos os cidadãos aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação.

A base 13 da nova Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, atribui ainda ao Estado a promoção da melhoria da saúde mental das pessoas e da sociedade em geral, com uma lógica de cuidados centrados nas pessoas, reconhecendo a sua individualidade, necessidades específicas e nível particular de autonomia. Idealmente, os cuidados de saúde mental a prestar serão integrados numa abordagem interdisciplinar. Já a base 4 reconhece à política de saúde um âmbito nacional e transversal, devendo a evolução legislativa nesta matéria enquadrar o progresso do conhecimento científico para responder às reais necessidades, contextos e recursos da população. A esta realidade não é alheio o impulso dado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto - Aprova o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde - no sentido de orientar a sua força de trabalho para o desenvolvimento das atividades de investigação clínica e de inovação em saúde.

Atualmente, em Portugal como em muitos outros países, a utilização da generalidade das substâncias psicadélicas é estritamente controlada¹⁶. Assim, para além do estigma social associado ao uso das substâncias desde há várias décadas (o que, no caso da doença mental, acumula o estigma da própria doença), o condicionamento legal ao acesso a psicadélicos pode criar obstáculos assinaláveis, tanto à aprovação dos estudos clínicos necessários a uma melhor compreensão das suas características e efeitos, como ao acesso em contexto terapêutico por quem delas possa beneficiar.

1. Documentos internacionais

Ao longo da década de 1960, as autoridades governamentais tentaram controlar a cada vez maior disponibilidade das substâncias psicadélicas, argumentando que, para além dos efeitos negativos para a saúde, o consumo destas drogas conduzia a uma diminuição dos padrões morais.

No plano internacional, destacam-se três convenções adotadas na segunda metade do século XX pela Assembleia Geral das Nações Unidas sobre o controle de

¹⁶ De referir a recente publicação da Lei n.º 55/2023, de 08 de setembro, que introduz alterações ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro - aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas. O novo diploma descriminaliza as drogas sintéticas e faz uma nova distinção entre tráfico e consumo, excluindo as substâncias psicotrópicas sintéticas do âmbito da lei penal.



substâncias ilícitas, subsequentemente revistas e emendadas. O primeiro objetivo destes instrumentos de regulação internacional, complementares entre si, terá sido o de sistematizar as medidas de controlo transfronteiriço com vista a prevenir o tráfico e a exploração não regulada, salvaguardando, porém, o acesso a drogas narcóticas e substâncias psicotrópicas para uso médico e investigação científica:

- Convenção Única das Nações Unidas sobre Estupefacientes, de 1961 e emendada em 1972¹⁷, para o combate ao abuso de drogas por meio de ações internacionais coordenadas, quer através da limitação da posse, uso, produção e distribuição, regulando ainda a produção de drogas para uso médico e científico, quer através do combate transfronteiriço ao narcotráfico;

- Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971¹⁸, visando a criação de um sistema de controle internacional face à proliferação de novas substâncias psicotrópicas ou psicoativas, tais como estimulantes do tipo anfetaminas, barbitúricos, benzodiazepinas e psicadélicos, assinado em Viena, Áustria, em 21 de fevereiro de 1971;

- Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988¹⁹, que fornece medidas abrangentes contra o tráfico de drogas, incluindo o branqueamento de capitais e reforça a cooperação internacional para a investigação e extradição de traficantes. Esta terceira Convenção seria oportunamente assinada por Portugal e ratificada pela Resolução da Assembleia da República n.º 29/91 e Decreto do Presidente da República n.º 45/91, publicados em Diário da República, de 6 de setembro de 1991, tendo serviço de base ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro - Legislação de combate à Droga.

É de sublinhar que, desde 1964, a Declaração de Helsínquia adotada pela Associação Médica Mundial, e subsequentes revisões, tem visado proteger os cidadãos contra práticas terapêuticas insuficientemente investigadas, sendo eticamente reprovável oferecer ou cobrar por uma intervenção que carece de provas de benefício terapêutico (AMM, 2013).

2. A realidade nacional: do enquadramento normativo à prática quotidiana

Em Portugal, a primeira lei em Portugal dirigida especificamente ao controlo das drogas em geral data de 1923, na esteira das Conferências de Xangai de 1909 e de Haia de 1911-1912, bem como a Convenção do Ópio de Genebra de 1925, subscritas pelo estado português. Tanto a Lei n.º 1:687, de 6 de agosto de 1923²⁰ como o Decreto

¹⁷ https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf

¹⁸ https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf

¹⁹ https://www.unodc.org/pdf/convention_1988_fr.pdf

²⁰ <https://files.diariodarepublica.pt/1s/1924/12/27400/18361837.pdf>



12:210, de 24 de agosto de 1926²¹ - notavam os perigos para a saúde pública de determinadas substâncias, mas visavam principalmente fiscalizar a importação e taxar nas alfândegas a importação de substâncias como o ópio (“bruto” ou “medicinal”), a cocaína (folhas, produto bruto ou sais e seus derivados) ou a morfina.

Só em 1970 o Decreto-Lei n.º 420/70, de 03 de setembro²², viria justificar razões de perigo para a saúde decorrente do uso de determinadas substâncias, realidade que vinha a aumentar em Portugal, incluindo o consumo de substâncias com ação alucinogénia, e inscrever o tráfico e o consumo de droga no plano jurídico-penal. O Decreto-Lei n.º 792/76, de 5 de novembro, veio responder a um uso de drogas que se considerava de grande extensão e gravidade, atribuindo-lhe valorações morais determinantes²³: “O uso das drogas, uma profunda angústia existencial do homem moderno, nomeadamente da juventude, vem assim constituindo um fator de desorganização e de destruição da pessoa e da sociedade. O problema não deve, por isso, ser encarado isoladamente, mas em globo, na sua complexidade médica e psicológica e sociológica. Com efeito, situações de inadaptação social, de conflito na estrutura familiar, de ócio laboral e escolar, e de insegurança, entre outras, constituem condições de alto risco para o uso da droga, bem como para outras formas de condutas associadas ou antissociais”. Neste diploma, reflete-se pela primeira vez sobre o consumidor de substâncias como alguém necessitado de tratamento e reintegração, cuja “escravização da vontade” distingue-o do traficante. Sendo ambos os comportamentos considerados, à época, delitos, estava encontrada a fundamentação para uma menor imputação da culpa, que deslocaria o consumidor da prisão para o internamento e tratamento compulsivos.

O Decreto-Lei n.º 430/83, de 13 de dezembro, vem considerar a droga como um flagelo social e aumentar a repressão no que respeita ao tráfico, introduzindo a figura do traficante-consumidor. Em 1993, na esteira do propugnado pelas Nações Unidas cinco anos antes, o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro - Legislação de combate à Droga (ou, simplesmente, “Lei da Droga”), veio rever o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas. Ao longo dos anos este normativo, que se mantém em vigor, sofreu diversas alterações, designadamente às tabelas de substâncias interditas. A sua 31ª e mais recente revisão, operada pela Lei n.º 9/2023, de 3 de março, veio incluir novas substâncias psicoativas na definição de droga, transpondo a Diretiva Delegada (UE) 2022/1326, da Comissão, de 18 de março de 2022, e alterando o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

²¹ <https://files.diariodarepublica.pt/1s/1926/08/18900/11711173.pdf>

²² <https://files.diariodarepublica.pt/1s/1970/09/20400/11591162.pdf>

²³ <https://files.diariodarepublica.pt/1s/1976/11/25900/25122516.pdf>



Neste contexto normativo, o grupo das denominadas substâncias “alucinogénias”, bastante heterogéneo, consta das tabelas II-A e V do Decreto-Lei n.º 15/93. Os psicadélicos continuam assim a ser substâncias controladas, encontrando-se o seu cultivo, produção, fabrico, comércio, distribuição, detenção a qualquer título e uso sujeitos às restrições legais, sendo estas atividades consideradas tráfico de estupefacientes e punidas penalmente, ressalvada a evolução relativa ao consumo verificada em 2000. Com efeito, nos termos da Lei n.º 30/2000, de 29 de novembro, que revogou o art.º 40.º do Decreto-Lei n.º 15/93²⁴, a posse até dez dias de quantidades adequadas ao consumo individual foi descriminalizada, passando a constituir mera contraordenação²⁵.

De referir a recente publicação da Lei n.º 55/2023, de 08 de setembro, que introduz alterações ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro - aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas. O novo diploma descriminaliza as drogas sintéticas e faz uma nova distinção entre tráfico e consumo, excluindo as substâncias psicotrópicas sintéticas do âmbito da lei penal. Porém, a ausência de legislação específica sobre o uso de psicadélicos para fins de investigação ou terapêuticos poderá aumentar os riscos para as pessoas que procuram utilizar substâncias psicadélicas nestes contextos.

3. O papel das agências reguladoras

A generalidade dos países regulamenta os psicadélicos como substâncias controladas, com diferentes graus de restrições legais ao seu uso, posse e distribuição. São relevantes, no uso clínico de substâncias com propriedades psicadélicas a nível internacional, a EMA e a Food and Drug Administration (FDA).

²⁴ versão consolidada a 2011 <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/lei/2000-34545875>

²⁵ De acordo com dados SICAD de 2016 a 2017, “o consumo de anfetaminas e de alucinogénios (LSD e cogumelos) continuava a ser residual” (face aos dados do Global Drug Survey 2022 “7 Year Drug Trend Report”). As prevalências de consumo de anfetaminas ao longo da vida e nos últimos 12 meses foram de 0,4% e 0%, tanto nos 15-74 anos como nos 15-34 anos. Quanto aos alucinogénios, as prevalências ao longo da vida e as de consumo recente foram, no caso do LSD, de 0,4% e 0% nos 15-74 anos e de 0,5% e 0,1% nos 15-34 anos, sendo inferiores às de cogumelos (0,2% ao longo da vida e 0,0% nos últimos 12 meses, nos 15-74 anos e nos 15-34 anos). Entre 2012 e 2016/17 houve uma tendência de descida destas prevalências, em particular na população na faixa etária dos 15-34 anos. Portugal é também um exemplo da descriminalização do uso de drogas desde 2001: em cinco anos de vigência da lei, as mortes ligadas ao consumo de heroína e drogas semelhantes foram reduzidas em mais de 50%, a taxa de infeções por VIH entre os consumidores de drogas diminuiu e o número de pessoas que procuram tratamento para a toxicod dependência mais do que duplicou (Greenwald, 2009). Infelizmente, o número de hospitalizações por doenças psicóticas aumentou de 24 para 588 e a proporção de indivíduos com doenças associadas ao uso de canábis aumentou de 0,87% para 10,60% (Gonçalves-Pinho *et al.*, 2020).



No plano nacional, merece referência a recente criação de um grupo de trabalho junto do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, envolvendo, num projeto articulado e multidisciplinar, diversas entidades públicas com competências complementares em matéria de regulação e monitorização do uso de substâncias: a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), no que respeita a aspetos económicos de mercado e concorrenciais; a Direção-Geral da Saúde (DGS), para o desenvolvimento de literacia adequada e de qualidade; a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), na regulação da publicidade a estes tratamentos, bem como às condições em que são realizados; a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), com competência para responder a eventuais queixas ou denúncias de más práticas; finalmente, e o Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD), que acompanha a evolução da ciência e a monitorização do fenómeno (Audições CNECV, 2023).

IV. Requisitos éticos e valores fundamentais

O uso de substâncias psicadélicas, ao afetar estados de perceção e de consciência, envolve riscos significativos que devem ser cuidadosamente ponderados face a potenciais benefícios, em especial no que diz respeito às utilizações terapêuticas ou à convicção de autoaperfeiçoamento que possam esperar-se dessas experiências. O recurso a estas substâncias deve, pois, ter como base de ação o primado do ser humano, o respeito pelas suas escolhas e a promoção e proteção da sua saúde e do seu bem-estar, no quadro dos seus valores, direitos e interesses bem como do cumprimento da integridade científica e das boas práticas clínicas. Os profissionais de saúde têm o dever ético e deontológico de minimizar os riscos e maximizar os benefícios que estas terapias podem oferecer.

Assim, o uso de substâncias farmacológicas, e especificamente psicadélicas, no tratamento de patologias em seres humanos²⁶ pode ser não só justificado, mas também recomendável por princípios éticos fundamentais no domínio clínico, nomeadamente:

- o da beneficência, na obrigatoriedade de realização de um bem para a pessoa em concreto;
- o do respeito pela autonomia, na obrigatoriedade de respeitar a vontade da pessoa no que a ela diz respeito, desde que esta não contrarie as boas práticas clínicas, ou, quando esta não se encontre capaz de se exprimir, de um representante chamado a decidir no seu melhor interesse;

²⁶ Não apenas a saúde humana a que tem valor ético preponderante, remete-se para as recentes reflexões éticas do CNECV a propósito da abordagem "One Health" - Uma Só Saúde" em tudo o que seja aplicável neste contexto.



- o de reconhecimento da vulnerabilidade de pessoas e de grupos, que obriga a um dever de proteção e uma responsabilidade acrescidas de cuidado;

- o de justiça, na obrigatoriedade de acesso equitativo a intervenções e medicamentos seguros e de qualidade por todos quantos deles necessitem.

Estes princípios promovem o respeito pela dignidade da pessoa, como valor absoluto e incondicionado de cada um, inerente e imutável, em que assentam os direitos humanos, expressos nas principais declarações éticas internacionais, como também na Constituição da República Portuguesa e na legislação nacional, fazendo ainda parte do direito da União Europeia e dos seus Estados Membros. A "pessoa", a que estes documentos se referem, é tomada na sua singularidade e no seu processo contínuo de realização pessoal, com uma identidade e personalidade enraizadas em experiências culturais, relacionais e históricas.

Os aspetos agora apontados constituem uma base elementar e essencial para a fundamentação e enquadramento ético da utilização das substâncias psicotrópicas pelo Serviço Nacional de Saúde português. Este, em coordenação com o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., deve garantir que as substâncias psicotrópicas são usadas (1) no contexto de uma prática clínica baseada na evidência e (2) em condições que permitam o acesso de todos a quem delas possam beneficiar.

No que se refere ao uso de substâncias psicotrópicas baseada na evidência, requisito científico, mas também ético, exige-se que a sua aplicação clínica seja precedida de investigação rigorosa, independente, validada e robusta, realizada de acordo com os mais elevados padrões éticos e de integridade científica, que permita afirmar de forma inequívoca a indicação terapêutica destas substâncias.

À medida que a investigação progride e as aplicações clínicas sejam eventualmente aprovadas, surgirão questões no acesso a este tratamento. Assim, e no que se refere à acessibilidade por parte de quem possa beneficiar das substâncias psicotrópicas importa atender ao quadro legal restritivo no acesso a cetamina, limitado às raras consultas autorizadas no Serviço Nacional de Saúde (SNS) e às ofertas no setor privado a preços elevados o que, no seu conjunto, não são no presente suficientes para garantir equidade. O acesso à cetamina deverá ter lugar em contexto de integração em ensaios clínicos, o que proporcionará uma maior robustez ética da sua aplicação, sustentada por protocolos eticamente adequados e validados.

Antes de equacionar o alargamento do acesso a estas substâncias no SNS, vale a pena considerar que os atuais protocolos de intervenção têm custos elevados, incluindo os relacionados com as novas substâncias, a necessidade de internamento em espaços adequados, múltiplas sessões de intervenções psicológicas ou psicoterapia, ou as avaliações e intervenções multidisciplinares realizadas por profissionais especializados. Estas necessidades verificam-se ao longo das fases de



preparação, integração e acompanhamento, o que condicionará outras prioridades e acrescerá à necessidade de racionalização nos cuidados de saúde.

O recurso à generalidade das substâncias psicadélicas (exceção feita à cetamina, que não figura na lista anexa ao Decreto-Lei n.º 15/93, na sua redação atual) é neste momento rigorosamente controlado, face ao ordenamento jurídico vigente. Em consequência, o acesso autorizado a estes produtos, quer para fins de investigação, quer para fins terapêuticos torna-se difícil, senão mesmo impossível. Esta realidade tem encorajado a procura direta das substâncias psicadélicas à margem dos sistemas de saúde, de forma desregulada, sem supervisão ou enquadramento clínico, em mercados paralelos, que, atuando de forma ilícita, escapam ao controlo de qualidade, dosagem e características da própria substância, levando a situações de perigo para a saúde decorrentes da ingestão não vigiada de substâncias de composição e qualidade desconhecidas. A procura direta representa ainda um incentivo acrescido ao narcotráfico.

Ainda neste contexto, a atual visibilidade nos meios de comunicação social da utilização de substâncias psicadélicas em contexto clínico, poderá levar a que os médicos, os psicólogos e outras classes profissionais sejam abordados por pacientes que pretendam usá-los em situações naturalistas (por exemplo, em casa) para qualquer finalidade, seja tratamento de doença mental ou melhoramento pessoal (ou mesmo recreativa), ou mesmo que a procura ilegal das substâncias contorne as indicações médicas e resulte em interações medicamentosas adversas. Assim, face ao desconhecimento e incerteza sobre as substâncias psicadélicas em contexto clínico, quer devido à insuficiência da investigação nesta área, quer pela falta de informação dos próprios profissionais de saúde, importa investir na disponibilização de informação atualizada, correta e adequada sobre as substâncias, as suas potencialidades e eventuais benefícios, e também sobre questões de eficácia e segurança, bem como de efeitos adversos e impactos para a saúde decorrentes do uso de psicadélicos.

A introdução de psicadélicos na prática clínica requer ainda a preparação das unidades de saúde e a formação dos profissionais de saúde (médicos, enfermeiros e psicólogos) de modo a evitar que o contexto e protocolo de intervenção sejam idiossincráticos (e.g. em que o local não garanta segurança ou o terapeuta induza, consciente ou inconscientemente, valores próprios ou outros aos pacientes) uma vez que determinam um risco-benefício insatisfatório. O ambiente (*setting*) e o estado de saúde mental (*mindset*) no momento da intervenção revestem-se, pois, da maior relevância no tratamento com psicadélicos, uma vez que ambos moldam a tolerância, segurança, eficácia, e qualidade da experiência. Em tais casos, a valorização do



princípio da não-maleficência deve presidir à atuação dos profissionais, a par com as melhores práticas clínicas e uma avaliação constante das circunstâncias²⁷.

Por fim, passando do plano institucional e profissional – garantido a integridade científica da investigação e a beneficência e não-maleficência da assistência clínica –, para o individual, isto é, para o dos potenciais beneficiários de substâncias psiquedélicas, importa atender à especificidade de que o consentimento informado se pode revestir no presente âmbito de análise. Com efeito, no que se refere ao respeito pela autonomia individual, exercida na medida das capacidades de cada um, alguns autores têm vindo a recomendar que o consentimento informado para intervenções em contexto de investigação e prática clínica com recuso a substâncias psiquedélicas obedeça a determinados requisitos ou procedimentos de natureza ética, nomeadamente:

- a disponibilização de informação adequada, realista e baseada em prova suficiente sobre a intervenção em causa, os benefícios esperados e os efeitos possíveis (Pilecki *et al.*, 2021), inclusive efeitos secundários a longo prazo (Letheby & Mattu, 2021);

- a existência de disposições para a tomada de decisão relativamente a aspetos decorrentes da administração das substâncias, designadamente quanto aos riscos para a integridade física do próprio e de terceiros e a eventuais danos materiais (Greif & Šurkala, 2020; Matthew W. Johnson, 2021; Letheby & Mattu, 2021; Smith & Appelbaum, 2022; Thal *et al.*, 2021);

- procedimentos a adotar caso a pessoa se recuse a continuar a sessão enquanto ainda se encontre sob o efeito das substâncias (Bodnár & Kakuk, 2019).

Será ainda necessário ponderar a adequação destas premissas a pessoas incapazes de consentir, designadamente a verificação da existência de representantes para a tomada de decisão – representante legal, acompanhante em processo de maior acompanhado ou procurador de cuidados em contexto de Declaração Antecipada de Vontade.

Desenvolver investigação clínica abrangente, que permita basear o uso terapêutico de substâncias psiquedélicas em prova robusta, é uma necessidade indiscutível, mas representa apenas uma face desta problemática complexa. Apenas uma abordagem ética se afigura capaz de abordar outras dimensões fundamentais em presença – ética, social, jurídica, cultural (aliás, o respeito pelas boas práticas de investigação é também, em si mesmo, um valor ético) –, abordando de forma pragmática as expectativas e os anseios em torno destas substâncias, definindo o seu

²⁷ Como já referido, a terapia com psiquedélicos encontra-se ainda em fase experimental, pelo que a avaliação final da sua segurança e eficácia para a maioria das indicações terapêuticas, na área da psiquiatria, não foi ainda obtida, o que poderá pôr em causa o princípio ético da beneficência.



estatuto e enquadramento, comunicando a ciência de forma responsável, ponderando os potenciais benefícios face aos riscos, não só de saúde, mas também decisoriais e informacionais. As recomendações em torno do uso de substâncias psicadélicas deverão assim fundar-se em critérios científicos, mas também éticos, de respeito pela autonomia e pela tomada de decisão em contextos de marcada vulnerabilidade, criando e adaptando modelos de comunicação e decisão no âmbito da relação entre investigadores e profissionais de saúde e as pessoas doentes, sem esquecer, ao nível da definição de políticas, a preparação dos sistemas, a equidade no acesso e a adequada preparação dos profissionais.

Referências:

Azevedo, Nuno; Oliveira Da Silva, Miguel; Madeira, Luís. "Ethics of Psychedelic Use in Psychiatry and Beyond—Drawing upon Legal, Social and Clinical Challenges". *Philosophies* 8 5 (2023): 76. <http://dx.doi.org/10.3390/philosophies8050076>.

Ballard, M.E., Gallo, D.A., de Wit, H. (2012). Psychoactive drugs and false memory: comparison of dextroamphetamine and δ -9-tetrahydrocannabinol on false recognition. *Psychopharmacology* (Berl), 219(1), 15-24. <https://doi.org/10.1007/s00213-011-2374-5>. Epub 2011 Jun 7. PMID: 21647577; PMCID: PMC4244903.

Barrett, F. S., Bradstreet, M. P., Leoutsakos, J.-M. S., Johnson, M. W., & Griffiths, R. R. (2016). The Challenging Experience Questionnaire: Characterization of challenging experiences with psilocybin mushrooms. *Journal of Psychopharmacology*, 30(12), 1279-1295. <https://doi.org/10.1177/0269881116678781>

Bodnár, K. J., & Kakuk, P. (2019). Research ethics aspects of experimentation with LSD on human subjects: a historical and ethical review. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 22(2), 327-337. <https://doi.org/10.1007/s11019-018-9871-9>

Bogenschutz, M. P., Ross, S., Bhatt, S., Baron, T., Forcehimes, A. A., Laska, E., Mennenga, S. E., O'Donnell, K., Owens, L. T., Podrebarac, S., Rotrosen, J., Tonigan, J. S., & Worth, L. (2022). Percentage of Heavy Drinking Days Following Psilocybin-Assisted Psychotherapy vs Placebo in the Treatment of Adult Patients with Alcohol Use Disorder. *JAMA Psychiatry*, 79(10), 953. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2022.2096>

Breeksema, J. J., Kuin, B. W., Kamphuis, J., van den Brink, W., Vermetten, E., & Schoevers, R. A. (2022). Adverse events in clinical treatments with serotonergic psychedelics and MDMA: A mixed-methods systematic review. *Journal of Psychopharmacology*, 36(10), 1100-1117. <https://doi.org/10.1177/02698811221116926>

Butlen-Ducuing, F., McCulloch, D. E.-W., Haberkamp, M., Mattila, T., Bałkowiec-Iskra, E., Aislaitner, G., Balabanov, P., Lundberg, J., Stenbæk, D. S., Elferink, A., Knudsen, G. M., & Thirstrup, S. (2023). The therapeutic potential of psychedelics: the European regulatory perspective. *The Lancet*, 401(10378), 714-716. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00264-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00264-7)

Butler, M., Jelen, L., & Rucker, J. (2022). Expectancy in placebo-controlled trials of psychedelics: if so, so what? *Psychopharmacology*, 239(10), 3047-3055. <https://doi.org/10.1007/s00213-022-06221-6>

Carhart-Harris, R. L., Roseman, L., Haijen, E., Erritzoe, D., Watts, R., Branchi, I., & Kaelen, M. (2018). Psychedelics and the essential importance of context. *Journal of Psychopharmacology*, 32(7), 725-731. <https://doi.org/10.1177/0269881118754710>



- Cusimano, J. (2022). A pilot psychedelic psychopharmacology elective. *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*, 14(5), 680–685. <https://doi.org/10.1016/j.cptl.2022.04.019>
- Ermakova, A. O., Dunbar, F., Rucker, J., & Johnson, M. W. (2022). A narrative synthesis of research with 5-MeO-DMT. *Journal of Psychopharmacology*, 36(3), 273–294. <https://doi.org/10.1177/02698811211050543>
- Gerber, K., Flores, I. G., Ruiz, A. C., Ali, I., Ginsberg, N. L., & Schenberg, E. E. (2021). Ethical Concerns about Psilocybin Intellectual Property. *ACS Pharmacology & Translational Science*, 4(2), 573–577. <https://doi.org/10.1021/acspsci.0c00171>
- Gonçalves-Pinho, M., Bragança, M., & Freitas, A. (2020). Psychotic disorders hospitalizations associated with cannabis abuse or dependence: A nationwide big data analysis. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 29(1). <https://doi.org/10.1002/mpr.1813>
- González Romero, O. (2023). Cognitive liberty and the psychedelic humanities. *Frontiers in Psychology*, 14. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2023.1128996>
- Government of Canada. Special Access Programme—Drugs. 2022. Available online: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/special-access-programme-drugs.html>
- Greenwald, G. (2009). Drug Decriminalization in Portugal: Lessons for Creating Fair and Successful Drug Policies. *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.1464837>
- Greif, A., & Šurkala, M. (2020). Compassionate use of psychedelics. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 23(3), 485–496. <https://doi.org/10.1007/s11019-020-09958-z>
- Grieco, S. F., Castrén, E., Knudsen, G. M., Kwan, A. C., Olson, D. E., Zuo, Y., Holmes, T. C., & Xu, X. (2022). Psychedelics and Neural Plasticity: Therapeutic Implications. *The Journal of Neuroscience*, 42(45), 8439–8449. <https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.1121-22.2022>
- Johnson, M. W. (2021). Consciousness, Religion, and Gurus: Pitfalls of Psychedelic Medicine. *ACS Pharmacology & Translational Science*, 4(2), 578–581. <https://doi.org/10.1021/acspsci.0c00198>
- Johnson, M.W.; Garcia-Romeu, A.; Griffiths, R.R. Long-term follow-up of psilocybin-facilitated smoking cessation. *Am. J. Drug Alcohol Abus.* 2016, 43, 55–60. [Google Scholar] [CrossRef] [PubMed]
- Letheby, Chris & Mattu, Jaipreet (2022). Philosophy and classic psychedelics: A review of some emerging themes. *Journal of Psychedelic Studies* 5 (3):166-175.
- MAPS Public Benefit Corporation. MAPS PBC Completes Second Phase 3 “MAPP2” Trial of MDMA-Assisted Therapy for Treatment of PTSD. 2022. Available online: <https://mapspublicbenefit.com/press-releases/mapp2-completion-announcement/> (accessed on 11 November 2022)
- McClure-Begley, T. D., & Roth, B. L. (2022). The promises and perils of psychedelic pharmacology for psychiatry. *Nature Reviews Drug Discovery*, 21(6), 463–473. <https://doi.org/10.1038/s41573-022-00421-7>
- Miceli McMillan, R., & Jordens, C. (2022). Psychedelic-assisted psychotherapy for the treatment of major depression: a synthesis of phenomenological explanations. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 25(2), 225–237. <https://doi.org/10.1007/s11019-022-10070-7>
- Michaels, T. I., Purdon, J., Collins, A., & Williams, M. T. (2018). Inclusion of people of color in psychedelic-assisted psychotherapy: a review of the literature. *BMC Psychiatry*, 18(1), 245. <https://doi.org/10.1186/s12888-018-1824-6>
- Mintz, K. T., Gammer, B., Khan, A. J., Shaub, G., Levine, S., & Sisti, D. (2022). Physical Disability and Psychedelic Therapies: An Agenda for Inclusive Research and Practice. *Frontiers in Psychiatry*, 13. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.914458>



Miranda, J. (1999). A Constituição e a dignidade da pessoa humana. *Didaskalia*, 29:1-2 473-485. Lisboa.

Mitchell, J. M., & Anderson, B. T. (2024). Psychedelic therapies reconsidered: compounds, clinical indications, and cautious optimism. *Neuropsychopharmacology*, 49(1), 96-103. <https://doi.org/10.1038/s41386-023-01656-7>

Mocanu, V., Mackay, L., Christie, D., & Argento, E. (2022). Safety considerations in the evolving legal landscape of psychedelic-assisted psychotherapy. *Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy*, 17(1), 37. <https://doi.org/10.1186/s13011-022-00468-0>

Nichols, D. E. (2004). Hallucinogens. *Pharmacology & Therapeutics*, 101(2), 131-181. <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2003.11.002>

Parecer 105/CNECV/2019 sobre Tratamento Compulsivo e Direitos das Pessoas com Doença Mental. https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/pareceres/105-cneqv-2019?download_document=3242&token=26e4b988e18663a5071e61eb61bd1cc2

Parecer 117/CNECV/2022 sobre requisitos éticos da tomada de decisão de interesse público no âmbito das Ciências da Vida. https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/pareceres/1656946238?download_document=9658&token=8497214db81e7a10e192f06332de730b

Parecer 121/CNECV/2023 sobre a Proposta de Lei n.º 24/XV/1.ª - "Aprova a Lei de Saúde Mental e altera a legislação conexas". https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/pareceres/parecer-121-cneqv-2023-sobre-a-p?download_document=10822&token=6d41a1775296fdda5cf3913cbe52b109

Parecer 123/CNECV/2023 sobre o uso *off-label* de medicamentos - Implicações Éticas. https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/pareceres/parecer-123-cneqv-2023-sobre-o-u?download_document=10917&token=ec3b87258c0ea8abf2b377f771b5f550

Parecer 17/CNECV/96 sobre Liberalização da Droga e Despenalização do seu Consumo. https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/pareceres/17-cneqv-96?download_document=3044&token=a8f31c09a4a721f3d0e7bc7cad2dbf53

Parecer 77/CNECV/2014 sobre Bioética e Saúde Mental. https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/pareceres/parecer-n-o-77-cneqv-2014-sobre-bioetica-e-saude-mental?download_document=3172&token=8d0bf0e148e5f0d3b51bba4df03f3412

Parecer N.º 103/CNECV/2018 sobre os P.J.L. N.º 726/XIII 3.ª BE e 727/XIII 3.ª PAN - Utilização de canábis para fins medicinais. https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/pareceres/103-cneqv-2018?download_document=3237&token=3bce2a9de75f1e883f8456533435fb0d

Pilecki, B., Luoma, J. B., Bathje, G. J., Rhea, J., & Narloch, V. F. (2021). Ethical and legal issues in psychedelic harm reduction and integration therapy. *Harm Reduction Journal*, 18(1), 40. <https://doi.org/10.1186/s12954-021-00489-1>

Porcino, PhD, A. J., Page, PhD, S. A., Boon, PhD, H. S., & Verhoef, PhD, M. J. (2014). Negotiating Consent: Exploring Ethical Issues when Therapeutic Massage Bodywork Practitioners Are Trained in Multiple Therapies. *International Journal of Therapeutic Massage & Bodywork: Research, Education, & Practice*, 7(4). <https://doi.org/10.3822/ijtm.v7i4.244>

Reiff, C. M., Richman, E. E., Nemeroff, C. B., Carpenter, L. L., Widge, A. S., Rodriguez, C. I., Kalin, N. H., & McDonald, W. M. (2021). Psychedelics and Psychedelic-Assisted Psychotherapy. *FOCUS*, 19(1), 95-115. <https://doi.org/10.1176/appi.focus.19104>

Sarparast, A., Thomas, K., Malcolm, B., & Stauffer, C. S. (2022). Drug-drug interactions between psychiatric medications and MDMA or psilocybin: a systematic review. *Psychopharmacology*, 239(6), 1945-1976. <https://doi.org/10.1007/s00213-022-06083-y>



SICAD (2017). IV Inquérito Nacional ao Consumo de Substâncias Psicoativas na População Geral, Portugal 2016/17 (INPG 2016/17)

SICAD (2023). Drogas: utilizações terapêuticas. Dossier temático. https://www.sicad.pt/pt/Paginas/detalhe.aspx?itemId=921&lista=SICAD_NOVIDADES&bkUrl=/BK

Smith, W. R., & Appelbaum, P. S. (2022). Novel ethical and policy issues in psychiatric uses of psychedelic substances. *Neuropharmacology*, 216, 109165. <https://doi.org/10.1016/j.neuropharm.2022.109165>

Smith, W. R., & Sisti, D. (2021). Ethics and ego dissolution: the case of psilocybin. *Journal of Medical Ethics*, 47(12), 807–814. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106070>

Solmi, M., Chen, C., Daure, C., Buot, A., Ljuslin, M., Verroust, V., Mallet, L., Khazaal, Y., Rothen, S., Thorens, G., Zullino, D., Gobbi, G., Rosenblat, J., Husain, M. I., De Gregorio, D., Castle, D., & Sabé, M. (2022). A century of research on psychedelics: A scientometric analysis on trends and knowledge maps of hallucinogens, entactogens, entheogens and dissociative drugs. *European Neuropsychopharmacology*, 64, 44–60. <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2022.09.004>

Spriggs, M. J., Murphy-Beiner, A., Murphy, R., Bornemann, J., Thurgur, H., & Schlag, A. K. (2023). ARC: a framework for access, reciprocity and conduct in psychedelic therapies. *Frontiers in Psychology*, 14. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2023.1119115>

Thal, S. B., Bright, S. J., Sharbanee, J. M., Wenge, T., & Skeffington, P. M. (2021). Current Perspective on the Therapeutic Preset for Substance-Assisted Psychotherapy. *Frontiers in Psychology*, 12. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.617224>

United Nations declaration on the rights of indigenous peoples [internet]. https://www.un.org/development/desa/indigenouspeoples/wp-content/uploads/sites/19/2018/11/UNDRIP_E_web.pdf. Acedido a 11.12.2023

van Amsterdam, J., & van den Brink, W. (2022). The therapeutic potential of psilocybin: a systematic review. *Expert Opinion on Drug Safety*, 21(6), 833–840. <https://doi.org/10.1080/14740338.2022.2047929>

Vizeli, P., Straumann, I., Holze, F., Schmid, Y., Dolder, P. C., & Liechti, M. E. (2021). Genetic influence of CYP2D6 on pharmacokinetics and acute subjective effects of LSD in a pooled analysis. *Scientific Reports*, 11(1), 10851. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-90343-y>

Vollenweider, F. (1999). 5-HT Modulation of Dopamine Release in Basal Ganglia in Psilocybin-Induced Psychosis in Man—A PET Study with [¹¹C]raclopride. *Neuropsychopharmacology*, 20(5), 424–433. [https://doi.org/10.1016/S0893-133X\(98\)00108-0](https://doi.org/10.1016/S0893-133X(98)00108-0)

Wampold, B. E. (2001). *The great psychotherapy debate: Models, methods, and findings*. Lawrence Erlbaum Associates Publishers.

World medical association declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013 [cited 2014 May 20];Vol. 310, No. 20 Available from: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318>.

Yaden, D. B., Yaden, M. E., & Griffiths, R. R. (2021). Psychedelics in Psychiatry—Keeping the Renaissance from going off the rails. *JAMA Psychiatry*, 78(5), 469. <https://doi:10.1001/jamapsychiatry.2020.3672>

Žuljević, M. F., Buljan, I., Leskur, M., Kaliterna, M., Hren, D., & Duplančić, D. (2022). Validation of a new instrument for assessing attitudes on psychedelics in the general population. *Scientific Reports*, 12(1), 18225. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-23056-5>



PARECER

Considerando que

- a proteção da saúde, incluindo a saúde mental, constitui um direito fundamental de todos os cidadãos,

- o recrudescimento do interesse em substâncias habitualmente designadas psicadélicas e na compreensão dos potenciais benefícios terapêuticos da psicoterapia assistida por estas substâncias tem vindo a desencadear esperanças e expectativas,

- os estados alterados de consciência induzidos pelo consumo de substâncias psicadélicas, além de poderem conduzir a benefícios, também acarretam riscos diversos, os quais requerem rigorosa identificação clínica e cuidada ponderação ética,

- a variável perceção social das substâncias psicadélicas, parcialmente fundada num contexto de uso exploratório e recreativo, tanto pode conduzir à estigmatização das pessoas com eventual indicação para psicoterapia assistida por substâncias psicadélicas, como a uma diminuição da perceção dos perigos de um uso descontrolado,

- algumas unidades hospitalares do Serviço Nacional de Saúde vêm recentemente utilizando, em contexto de terapia assistida, medicamentos contendo cetamina como substância ativa, invocando o seu uso *off-label*,

- a investigação clínica reveste-se da maior importância na caracterização do perfil de segurança e eficácia e na determinação da relação benefício-risco positiva do uso de substâncias psicadélicas em determinada situação terapêutica, como em qualquer outra substância medicamentosa,

- compete ao Estado promover a melhoria da saúde mental das pessoas e o bem-estar geral da sociedade, designadamente através da promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde, numa lógica interdisciplinar, centrada na pessoa e nas suas necessidades específicas,

- cabe ainda ao Estado estimular e promover o reforço da investigação clínica sobre o uso terapêutico de substâncias psicadélicas, com vista a gerar conhecimento essencial para o desenho de políticas e para a qualificação das intervenções,

E tendo em conta valores éticos de

- beneficência e não-maleficência, na ponderação de benefícios e riscos, agindo sempre no melhor interesse da pessoa doente,

- precaução, não encetando procedimentos com significativa probabilidade de resultados incertos e potencialmente danosos ou irreversíveis,

- respeito pela vulnerabilidade, cumprindo um dever de responsabilidade para com as pessoas com doença mental grave e em sofrimento,



- promoção da autonomia, respeitando a pessoa nas suas escolhas, na medida da sua capacidade para a tomada de decisão,

- justiça, no sentido de equidade, assegurando o acesso aos melhores cuidados disponíveis por quem deles necessita,

O CNECV recomenda:

1) na investigação clínica:

- Aprofundar a investigação pré-clínica, bem como a investigação clínica em segmentos representativos da população, pela realização de estudos robustos que permitam avaliar a segurança e eficácia do uso de substâncias psicotrópicas, gerando assim prova/evidência antes da sua utilização clínica generalizada;

- Restringir à investigação clínica as substâncias psicotrópicas para as quais não existe prova/evidência clínica suficiente;

- Proceder à avaliação clínica da relação benefício-risco do uso de substâncias psicotrópicas em psicoterapia e da sua interação com outras intervenções, exortando a que a investigação clínica caracterize adequadamente o valor terapêutico da psicoterapia com substâncias psicotrópicas comparativamente a outras abordagens terapêuticas;

- Cumprir critérios de inclusão nos estudos clínicos, através de procedimentos de recrutamento de participantes que reflitam a heterogeneidade dos possíveis destinatários das terapêuticas;

- Formular critérios de transparência, rigor, imparcialidade e responsabilidade na publicação e comunicação de resultados, o que inclui a identificação das fontes de financiamento da investigação e a informação clara sobre a proveniência, etiologia e efeitos das substâncias.

2) Na aplicação clínica/utilização na terapêutica:

- Adotar um quadro ético que sublinhe a importância da relação entre a pessoa doente e o profissional de saúde, numa atuação profissional balizada pelo respeito pela pessoa, na sua singularidade, necessidades e escolhas, zeladora da sua integridade mental e física, pela sua segurança e a de terceiros, de forma responsável e prudente;

- Cumprir, em relação aos medicamentos contendo substâncias psicotrópicas, os requisitos e o circuito aplicáveis a qualquer medicamento no que respeita à obtenção de uma autorização de introdução no mercado (AIM) no espaço europeu;



- Prever mecanismos de acesso precoce ao uso terapêutico de psicadélicos (de que são exemplos a avaliação acelerada ou a autorização sob circunstâncias excepcionais), por parte das entidades que o pretendam desenvolver, quando os psicadélicos possam contribuir para necessidades clínicas que não encontram resposta adequada noutras propostas terapêuticas;

- Estabelecer as condições e restrições relativas ao uso seguro e eficaz das substâncias psicadélicas e intervenções associadas, designadamente intervenções psicológicas e psicoterapia, em particular como e por que profissionais devem ser prescritos, dispensados e administrados, em que ambientes, para que finalidades e quais os requisitos de monitorização e acompanhamento a implementar antes, durante e depois da administração;

- Garantir o acesso equitativo, por quem deles necessite, aos medicamentos contendo substâncias psicadélicas, designadamente em intervenções psicológicas e psicoterapia, cuja eficácia seja comprovada, avaliando o seu custo e benefícios comparativos com o de outras intervenções, num paradigma de subsidiariedade/complementaridade, necessidade e adequação;

- Fomentar a atualização dos profissionais, formação psicofarmacológica, formação e treino para a preparação, intervenção, acompanhamento/integração e avaliação permanente das circunstâncias, a par das melhores práticas clínicas;

- Contextualizar a utilização de medicamentos contendo substâncias psicadélicas em psicoterapia no uso *off-label* de medicamentos na segunda situação de uso *off-label* das três identificadas pelo CNECV no seu Parecer n.º 123 de 2023²⁸. Nestes casos, a decisão sobre o uso *off-label* deverá basear-se numa avaliação prévia, caso a caso, tendo em conta a prova/evidência científica disponível e a condição clínica da pessoa doente, sendo o consentimento sempre documentado por escrito;

- Atender às especificidades do consentimento informado, livre e expreso por escrito para este tipo de intervenções, nomeadamente:

- Informação adequada e ajustada ao seu destinatário, realista e baseada em prova/evidência sobre a intervenção em causa, os benefícios esperados e os riscos potenciais,

- Disposições para a tomada de decisão relativamente a aspetos decorrentes da administração das substâncias e durante a sua influência, acautelando os riscos para a integridade do próprio e de terceiros, bem

²⁸ Justificando abordagens e procedimentos diferenciados, designadamente, nos termos do parecer para que se remete, a correspondente a "um medicamento presente no mercado há vários anos e pontualmente usado *off-label* no tratamento de doentes específicos, podendo, por vezes, configurar um novo uso *off-label*, envolvendo uma nova indicação terapêutica não aprovada ou novas condições de utilização igualmente não aprovadas".



como os procedimentos a adotar pelos profissionais caso a pessoa recuse continuar a sessão enquanto ainda se encontra sob o efeito das substâncias,

- Um processo comunicacional continuado, reiterado a cada sessão.

- Reforçar a importância da relação entre a pessoa doente e o profissional de saúde e da responsabilidade de representação e acompanhamento na tomada de decisão no caso de pessoas incapazes de consentir;

- Promover o conhecimento sobre os efeitos a longo prazo destas substâncias, implementando um plano de farmacovigilância;

3) Na comunicação com decisores e a sociedade:

- Recomendar o desenho de políticas públicas que prevejam o uso de medicamentos contendo substâncias psicadélicas para fins terapêuticos, diferenciando claramente estes fins de outros contextos, autoexploratórios ou recreativos, regulando a proibição e o uso com base em prova/evidência científica robusta e acautelando potenciais riscos de utilização indevida;

- Reforçar a comunicação estratégica e a ação colaborativa entre as agências reguladoras e outras entidades públicas competentes, que ponderem, entre outros: os aspectos econômicos e de mercado; a publicidade a estes tratamentos; o licenciamento dos estabelecimentos e as condições em que as sessões são realizadas; a qualidade da informação e a literacia dos cidadãos; o acompanhamento da evolução da ciência; a farmacovigilância; a monitorização da prática clínica e os canais de denúncia de eventuais más práticas, envolvendo os setores privado e social;

- Adotar estratégias de comunicação adequadas e transparentes com a sociedade, promovendo a sensibilização da população e a participação no debate de interlocutores e comunidades diversas, inclusive os meios de comunicação social, sobre o adequado uso terapêutico de medicamentos contendo substâncias psicadélicas, desmistificando preconceitos, ajustando expectativas e debelando o estigma;

- Observar especial cuidado na comunicação com a população, sobretudo com os segmentos mais jovens, que podem de outra forma interpretar uma regulamentação que permita a aplicação clínica dos psicadélicos como um sinal de benignidade ou, pelo menos, de não-maleficência do uso destas substâncias em contextos não clínicos, sem supervisão;

- Reforçar a fiscalização do cumprimento do regime jurídico das práticas de publicidade em saúde (Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro), que prevê que



estas devem reger-se pelos princípios da transparência, fidedignidade e licitude, objetividade e rigor científico;

- Seguir procedimentos de declaração e verificação de eventuais conflitos de interesse por parte de profissionais e no contexto de instituições que, nos diferentes setores da saúde, realizam psicoterapia assistida por substâncias psicadélicas.

Lisboa, 22 de março de 2024.

A Presidente, *Maria do Céu Patrão Neves*.

Relatores: *Luís Madeira, Carlos Maurício Barbosa, Helder Mota Filipe*.

Apoiou os trabalhos de redação a Secretária Executiva, *Cíntia Águas*.

Audições realizadas no âmbito do Parecer N.º 128/CNECV/2024, dia 17 de novembro de 2023, na 282ª Reunião Plenária do CNECV:

Doutor João Costa Ribeiro, médico psiquiatra. Co-fundador da Liminal Minds, Terapia Assistida por Psicadélicos. Assistente Hospitalar de Psiquiatria no Hospital Beatriz Ângelo (HBA).

Doutor João Goulão, médico. Coordenador Nacional para os Problemas da Droga, das Toxicodependências e do Uso Nocivo do Álcool e Diretor Geral do Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências.

Doutora Luísa Morais, médica psiquiatra da Infância e Adolescência. Pedopsiquiatra no PIAC, Divisão para a Intervenção em Comportamentos Aditivos e Dependências - DICAD Norte, SICAD.

O presente parecer foi aprovado por unanimidade no dia 22 de março de 2024, na 286ª Reunião Plenária do CNECV, por votação em que se pronunciaram os/as Conselheiros/as:

Maria do Céu Patrão Neves (Presidente); André Dias Pereira (Vice-Presidente); Anália Torres, Carlos Maurício Barbosa, Inês Fronteira, João Ramalho Santos, José Manuel Pereira de Almeida, Luís Duarte Madeira, Margarida Silvestre, Margarida Godinho Costa, Maria de Lurdes Martins, Miguel Ricou Paula Pinto de Freitas, Rosalvo Almeida, Rui Nunes.