

Raccomandazioni di trattamento

Terapia assistita da psichedelici (PAT)

Helena D. Aicher, Zurigo

Catherine Duffour, Losanna

Matthias E. Liechti, Basilea

Daniele Zullino, Ginevra

Peter Gasser, Soletta

Collaborazione di Martin Angerbauer, Jacqueline Binswanger, Manuela Brand, Antonio Calame, Mathias Claus, Gregor Hasler, Ose Hein, Uwe Herwig, Vincent Liaudat, Felix Müller, Charles Scelles, Yasmin Schmid, Juraj Styk, Gabriel Thorens, Constanze Weigle, Alexander Wopfner

Traduzione italiana: Luigi Pintus, Christine Meier

Queste raccomandazioni di trattamento sono state sviluppate dal *Gruppo di Interesse Svizzero*

Terapia Assistita da Psichedelici (IG PAT).

Indirizzo di corrispondenza:

Helena Aicher

helena.aicher@uzh.ch

Sintesi

Obiettivo e scopo

Dopo decenni di stasi la ricerca e l'uso medico di sostanze che alterano la mente, come la psilocibina, l'MDMA, l'LSD e altre, sono ripresi negli ultimi 20 anni circa. Dal 2014 le terapie assistite da psichedelici (PAT), al di fuori dei progetti di ricerca, sono possibili anche in Svizzera con un'autorizzazione eccezionale delle autorità sanitarie (Ufficio federale della sanità pubblica, UFSP). Anche il Canada e l'Australia prevedono trattamenti in casi eccezionali e altri Paesi seguiranno. Tra qualche anno gli psichedelici potrebbero essere farmaci autorizzati. Ciò richiederà standard di trattamento chiaramente descrivibili che possano essere utilizzati come guida da specialisti, autorità, assicurazioni sanitarie, politici e pubblico interessato.

Metodologia

Le conoscenze degli esperti della SÄPT costituiscono la base del presente documento. È stato inoltre confrontato con la letteratura specialistica internazionale. Abbiamo deliberatamente scelto uno stile narrativo che intende illustrare i contenuti e le affermazioni importanti senza raggiungere il livello di dettaglio di un libro specialistico. In una seconda fase redazionale è stato costituito un gruppo di lavoro con le due associazioni professionali di recente costituzione nella Svizzera francese per rivedere e integrare il testo. Questo gruppo ha prodotto la versione finale.

Prospettiva

La terapia assistita da psichedelici è attualmente in fase di sviluppo dinamico, con molte questioni e domande importanti che non hanno ancora trovato risposta o classificazione. Soprattutto, il trattamento non può ancora essere effettuato su base regolare poiché le sostanze in questione - ad eccezione della ketamina - sono stupefacenti con il massimo livello di proibizione. Questa situazione potrebbe cambiare nel prossimo futuro. Le raccomandazioni di trattamento dovrebbero quindi essere riviste periodicamente (2-3 anni) e integrate con le nuove scoperte.

Indice

Sintesi	2
Indice.....	3
Introduzione	4
Scopo e sviluppo delle linee guida	4
Contesto storico.....	6
Situazione attuale - "Rinascimento psichedelico"	7
Uso terapeutico degli psichedelici in Svizzera.....	8
Requisiti e qualifiche professionali.....	10
Aggiornamento, formazione, certificazione, networking	10
Esperienza Personale degli Psichedelici	13
Indicazioni e controindicazioni	14
Variabili del paziente, disturbi, controindicazioni assolute e relative.....	15
Terapia Assistita da Psichedelici (PAT).....	16
Quadro psicoterapeutico	17
Inserimento nella terapia in corso	17
Preparazione.....	19
Esperienza psichedelica: sostanza, set, setting	21
Integrazione	26
Sicurezza, situazioni difficili e di emergenza	28
Informazioni sui farmaci	29
Etica, garanzia di qualità, supervisione e intervizione.....	29
Etica.....	29
Garanzia di qualità, supervisione e intervizione.....	30
Cura di sé.....	31
Registro dei pazienti	32
e questionario per l'assicurazione della qualità	32
Prospettiva	32
Raccomandazioni della linea guida	34
Riferimenti.....	40

Introduzione

In Svizzera, dal 2014, esiste la possibilità eccezionale di trattare i pazienti con psichedelici in una situazione di trattamento psicoterapeutico ambulatoriale o ospedaliero. Nonostante una legislazione relativamente restrittiva, questa possibilità è stata preceduta da varie autorizzazioni per progetti di ricerca pionieristici sull'uomo in Svizzera (ad esempio, Gasser, 2012; Gasser et al., 2014; Hysek et al., 2014; Hysek & Liechti, 2012; Liechti et al., 2000, 2001; Liechti & Vollenweider, 2000; Oehen et al., 2013; Vollenweider et al., 1997, 1998, 1999, 2007, ed altri).

I vari psichedelici attualmente in uso principale - metilendiossimetanfetamina (MDMA), psilocibina, dietilamide dell'acido lisergico (LSD), ketamina e dimetiltriptamina (DMT) (quest'ultima sia per via parenterale come monosostanza sia per via orale in combinazione con un inibitore delle monoamino ossidasi (MAO)) - sono somministrati in diversi contesti di studio e trattamento. Si va dagli studi clinici di fase 1, fase 2 e fase 3 alle applicazioni limitate con autorizzazioni eccezionali e all'uso a bassa soglia della ketamina. I requisiti per i responsabili e gli accompagnatori variano di conseguenza.

Scopo e sviluppo delle linee guida

Dopo una prima fase di scoperta, i nuovi metodi di trattamento vengono sviluppati attraverso la ricerca clinica, l'esperienza e la sperimentazione nella pratica clinica quotidiana. Segue un processo di operationalizzazione e strutturazione per migliorare la tracciabilità dei processi e dei risultati terapeutici, per rendere più facile la comunicazione alle persone che vogliono apprendere questo nuovo metodo di trattamento e, infine, per monitorare e migliorare continuamente la qualità delle procedure. La terapia assistita da psichedelici (PAT) è attualmente nelle prime fasi di questo processo. Ciò significa che si sta aprendo un dibattito su un'ampia varietà di punti di vista, alcuni dei quali controversi, poiché attualmente esistono molte meno prove scientifiche sul contesto di questo trattamento che sugli effetti acuti e sul potenziale impatto terapeutico di queste sostanze in alcune indicazioni psichiatriche.

Per la conduzione di studi con psichedelici Johnson e colleghi (2008) hanno già proposto linee guida per la sicurezza e recentemente anche la Food & Drug Administration (FDA) statunitense ha pubblicato una bozza di linee guida per la conduzione di studi clinici con psichedelici (FDA, 2023).

Mentre nello sviluppo dei protocolli di studio vengono posti i massimi requisiti sulla sicurezza dei farmaci e sulla gestione del rischio, nella valutazione etica dell'uso terapeutico al di fuori degli studi si deve tenere in particolare considerazione il potenziale danno al singolo paziente dovuto al decorso progressivo della malattia, che non può essere adeguatamente influenzato dalla terapia convenzionale.

Gruppi di esperti per la PAT sono attualmente in fase di formazione in vari luoghi del mondo per sviluppare linee guida di consenso per la PAT nelle discussioni, tenendo conto della letteratura pertinente. (APPA, 2023). Queste linee guida - comprese le raccomandazioni di trattamento qui presentate - sono un'istantanea con validità limitata. Secondo la classificazione dell'Associazione tedesca delle società scientifiche mediche, questo documento è una linea guida S1 che riassume le raccomandazioni di un gruppo di esperti (awmf.org). Esse vengono riviste a intervalli periodici e adattate alle nuove scoperte future.

Con la fondazione di due nuove associazioni professionali - l'Association Professionnelle Suisse pour les Psychédéliques en Thérapie (ASPT) e la Société Suisse de Médecine Psychédélique (SSMP) - anche la Svizzera francofona e italiana è ora organizzata in gruppi di specialisti, accanto all'Associazione Medica Svizzera per la Terapia Psicolitica (SÄPT), che esiste dal 1985. Queste tre associazioni, insieme ad altre istituzioni che operano nel settore, hanno fondato nel 2023 il Gruppo di Interesse Svizzero per la Terapia Assistita da Psichedelici, IG PAT. L'IG PAT ha sviluppato queste linee guida in un processo di consenso informale.

Per citare solo alcuni ma importanti punti di discussione:

- La PAT è una psicoterapia in cui gli psichedelici sono utilizzati come catalizzatori per approfondire l'esperienza (Grinspoon & Doblin, 2001; Grof, 1980; Grof et al., 2001; Gründer et al., 2023), oppure si tratta essenzialmente di una farmacoterapia che richiede una supervisione specifica da parte del personale per ragioni di sicurezza d'uso (Goodwin et al., 2023)?
- L'esperienza soggettiva indotta dagli psichedelici è una parte importante della PAT (Mithoefer et al., 2016; Yaden & Griffiths, 2021) o è inutile, o addirittura potenzialmente dannosa? (Olson, 2021).
- Il contatto fisico (ad esempio, tenere la mano) tra terapeuta e paziente è un intervento utile o addirittura necessario in alcune situazioni di PAT (Calder & Hasler, 2023; Mithoefer, 2015)

oppure il contatto fisico è una reminiscenza non necessaria, eticamente discutibile, e/o è riservato a persone formate in psicoterapia corporea?

- L'esperienza personale con gli effetti degli psichedelici è una parte necessaria della formazione di un terapeuta PAT, analoga all'auto-consapevolezza di altri metodi di psicoterapia (Mueller, 2022; Nielson & Guss, 2018), oppure l'esperienza personale degli psichedelici è dispensabile, o addirittura indesiderabile, a causa dei pregiudizi o della mancanza di neutralità del terapeuta?

Queste, e altre controversie centrali, sono state e devono continuare a essere discusse. Sia la ricerca empirica sia la pluriennale esperienza dei terapeuti PAT sono alla base di questa discussione.

La maggior parte degli autori di queste raccomandazioni è di orientamento psicoterapeutico e alcuni hanno molti anni di esperienza con la PAT nella ricerca e nella pratica. Queste raccomandazioni sono intese come una guida per inserire l'esperienza psichedelica in un processo psicoterapeutico più lungo, che non si limiti alla somministrazione una tantum di psichedelici. Esse illustrano i metodi rilevanti e le questioni generali e intendono fornire un orientamento per lavorare con gli psichedelici senza raggiungere la profondità di un libro specializzato o di un corso di formazione. Tuttavia, le linee guida hanno anche lo scopo di aiutare le autorità, i politici, i rappresentanti delle assicurazioni sanitarie e i professionisti che non sono direttamente coinvolti, ad avere una visione approfondita dell'argomento. L'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (UFSP) ha espressamente incoraggiato lo sviluppo di queste linee guida come ausilio nella valutazione delle richieste di restrizione dell'uso medico degli stupefacenti in questione.

Contesto storico

Il trattamento di disturbi fisici e mentali con l'aiuto di sostanze che alterano la mente fa parte della medicina umana fin dalla preistoria. (George et al., 2021). Nel mondo occidentale moderno uno psichedelico è stato ricercato scientificamente per la prima volta, verso la fine del XIX secolo, con la descrizione chimica della mescalina, descritta in una monografia dello psichiatra Kurt Beringer (Beringer, 1927) descritta in modo fenomenologico. L'idea dell'uso terapeutico non era ancora inclusa in questo lavoro.

Nel 1943, con la scoperta dell'effetto psicoattivo dell'LSD da parte di Albert Hofmann, iniziò una nuova era della ricerca sulla coscienza. Tra le altre cose ciò ha suscitato la speranza di poter ricercare lo sviluppo delle psicosi utilizzando un modello di psicosi indotta da questa sostanza, rendendo così le malattie mentali più facili da comprendere e da curare. Il trattamento sistematico dei malati mentali con gli psichedelici è iniziato nel quadro clinico della medicina scientifica a metà degli anni '40 con il lavoro di Werner A. Stoll (Stoll, 1947) presso l'Ospedale Psichiatrico Universitario di Zurigo.

Le raccomandazioni terapeutiche qui presentate seguono i principi della medicina convenzionale basata sull'evidenza.

Situazione attuale - "Rinascimento psichedelico"

All'inizio degli anni '70 gli psichedelici (LSD, psilocibina, DMT, mescalina, ecc.) erano strettamente regolamentati o di fatto vietati in tutto il mondo. Ciò ha portato anche a un blocco dell'uso medico e della ricerca clinica. Con l'indagine sui meccanismi d'azione neurobiologici della psilocibina (ad esempio Vollenweider et al., 1997, ed altri) la ricerca sugli psichedelici si è rivitalizzata intorno alla metà degli anni '90. Più tardi, Griffiths e colleghi di Baltimora hanno iniziato a studiare gli effetti psicologici in soggetti sani (Griffiths et al., 2006, e altri). A ciò ha fatto seguito la ricerca sugli effetti della psilocibina sui sintomi dell'ansia in pazienti oncologici in studi clinici (Griffiths et al., 2016).

All'inizio degli anni 2000 l'*Associazione Multidisciplinare per gli Studi Psichedelici* (MAPS) negli Stati Uniti ha avviato progetti di ricerca sull'MDMA nel disturbo post-traumatico da stress (PTSD). (Gus et al., 2021; Oehen et al., 2013). L'MDMA è stata l'ultima delle sostanze che alterano la mente usate terapeutamente in un contesto occidentale a essere vietata nel 1985. Nel 2007, un progetto svizzero (Gasser et al., 2014) ha studiato anche l'LSD in un progetto di ricerca clinica per la prima volta, dopo un'interruzione di oltre 35 anni. Nel 2012 è stato pubblicato il libro "The Psychedelic Renaissance" (Sessa, 2012) dello psichiatra inglese Ben Sessa, il cui titolo ha coniato il termine che successivamente è stato utilizzato per etichettare il rinnovato interesse per le sostanze che alterano la mente nella ricerca e nell'applicazione clinica. Nel corso di questa rinascita della ricerca sugli psichedelici anche l'anestetico ketamina (Ketalar®), uno psichedelico atipico a breve durata d'azione presente sul mercato dagli anni '60, ha trovato un nuovo impiego come trattamento per la depressione resistente al trattamento. Gli psichedelici non sono ancora sostanze approvate (dall'autunno 2023), ma sono in fase di sperimentazione clinica per varie indicazioni (tra cui PTSD,

depressione, disturbi d'ansia, dipendenza da alcol). (Bogenschutz et al., 2022; Goodwin et al., 2022; Holze et al., 2023; Mitchell et al., 2021).

In queste linee guida utilizziamo il termine "psichedelici" come termine generico per le sostanze che alterano la mente utilizzate in terapia. In particolare ci concentriamo sulle sostanze MDMA (non uno psichedelico classico in senso stretto), LSD e psilocibina, che sono attualmente utilizzate nell'ambito delle autorizzazioni eccezionali dell'UFSP. Altri psichedelici classici, come la mescalina o la DMT, potrebbero essere utilizzati in modo analogo nei prossimi anni sulla base dell'attuale situazione di studio. Inoltre, la ketamina viene attualmente utilizzata in una certa misura anche in ambito psicoterapeutico, e anche in Svizzera si stanno organizzando corsi di formazione corrispondenti.

Uso terapeutico degli psichedelici in Svizzera

Tra il 1988 e il 1993, alcuni medici - tutti membri della SÄPT - sono stati autorizzati dall'UFSP a trattare i pazienti con LSD e MDMA (Gasser, 1996). Dopo una lunga pausa, nel 2014 la Svizzera è diventata l'unico Paese al mondo a consentire all'autorità sanitaria nazionale (Ufficio federale della sanità pubblica, UFSP) di autorizzare, caso per caso, il trattamento con LSD e MDMA e, dal 2021, anche con la psilocibina.

La base è costituita da un articolo di esenzione della legge sugli stupefacenti (articolo 8, comma 5 della NarcA), secondo il quale l'autorizzazione può essere concessa in casi eccezionali per le sostanze che rientrano nel livello di divieto più elevato (lista d), se si tratta di un "uso medico limitato" di malattie gravi. La PAT non è un *trattamento di prima scelta*, ma viene presa in considerazione solo per le persone che si sono già sottoposte a diverse altre terapie psicoterapeutiche o psicofarmacologiche senza successo duraturo.

In alcuni casi, per questi trattamenti, è stato utilizzato anche il termine "uso compassionevole", in quanto vengono utilizzati solo dopo aver esaurito i metodi abituali e spesso in pazienti con malattie minacciose o terminali. In termini normativi, tuttavia, il termine *uso compassionevole* si riferisce all'uso temporaneo di un medicinale non ancora autorizzato in pazienti al di fuori di uno studio di autorizzazione parallelo. Per questo tipo di trattamento, lo sponsor dello studio (l'azienda farmaceutica) deve presentare la domanda di utilizzo a Swissmedic. Tuttavia, l'uso medico limitato degli psichedelici non avviene generalmente in parallelo a uno studio di

autorizzazione parallela (in Svizzera) e non viene effettuato su richiesta di uno sponsor e approvato dall'UFSP.

In termini normativi, la PAT in Svizzera è un "uso medico limitato" di una sostanza altrimenti vietata, basato su un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP. Dal punto di vista terapeutico utilizziamo il termine "terapia assistita da psichedelici" (PAT). Oltre alla sua adeguatezza in termini di contenuto, la PAT ha il vantaggio che questo termine si sta affermando a livello internazionale.

Attualmente (autunno 2023), la PAT legale al di fuori degli studi approvati è possibile nel mondo solo in Svizzera, Australia (dal 1° luglio 2023, terapisti selezionati, uso dell'MDMA per il PTSD e della psilocibina per la depressione) e Canada (terapisti selezionati, uso della psilocibina per il trattamento palliativo dei pazienti oncologici). In Messico e in Canada esistono anche cliniche specializzate nell'uso dello psichedelico atipico ibogaina per il trattamento della dipendenza da oppioidi, e in alcuni Paesi del Sud America sono stati creati centri che combinano l'uso sciamanico-indigeno o sincretico legale dell'ayahuasca con approcci psicoterapeutici.

In Svizzera, dal 2014 sono state rilasciate più di 1000 licenze per uso medico limitato a circa 60 medici. Si stima che siano stati effettuati circa 2000-3000 trattamenti psichedelici con MDMA, LSD e psilocibina. Attualmente sono disponibili dati concreti per gli anni dal 2016 al novembre 2023 incluso: Durante questo periodo, ci sono state in totale 1051 autorizzazioni (autorizzazioni iniziali e prosecuzioni), di cui 351 per l'MDMA, 338 per l'LSD e, negli anni 2021-2023, 362 per la psilocibina (informazioni dell'UFSP, al dicembre 2023).

Le autorizzazioni sono valide per un paziente e per una sostanza specifica per un periodo di un anno, con possibilità di proroga se il processo terapeutico lo richiede e viene concessa una nuova autorizzazione. La decisione sul dosaggio della sostanza, sulla frequenza delle sedute psichedeliche, sul setting e sulla forma e intensità della psicoterapia di accompagnamento, spetta al titolare dell'autorizzazione eccezionale e al suo progetto terapeutico individuale.

Da quasi dieci anni l'UFSP rende possibile l'esecuzione di trattamenti assistiti da psichedelici in Svizzera su una scala non trascurabile. Nel 2019 l'UFSP ha commissionato un rapporto di esperti che fornisce informazioni sullo stato e sugli scenari di sviluppo del trattamento con psichedelici (Liechti, 2019).

Requisiti e qualifiche professionali

Per ottenere una licenza individuale per l'uso di psichedelici su un paziente, è necessaria la licenza di un medico. Per l'uso dell'esketamina (Spravato®), la formazione è fornita dalla società di distribuzione farmaceutica. La PAT con il narcotico racemico ketamina (Ketalar®) è soggetta alle regole dell'*uso off-label* ed è quindi più che altro responsabilità del medico che la somministra. Tuttavia, non è necessaria un'autorizzazione dell'UFSP in quanto la ketamina non è classificata come narcotico. Per ottenere, conservare e utilizzare gli psichedelici (LSD, MDMA, psilocibina) è necessaria un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). La domanda all'UFSP deve essere presentata dal medico curante autorizzato a esercitare in Svizzera ed è valida solo per i pazienti residenti in Svizzera.

Il responsabile del trattamento è: a) il ricercatore principale di uno studio, b) il titolare dell'autorizzazione medica in un istituto a gestione medica (in caso di responsabilità medica finale, il direttore medico) o c) il titolare dell'autorizzazione medica in uno studio privato. Possono delegare parti del trattamento a personale di studio, psicoterapeuti non medici o personale infermieristico specificamente formato, tra gli altri (Ljuslin & Schaller, 2017). Tuttavia, il titolare della licenza rimane la persona responsabile finale del trattamento in questione o, in un istituto a gestione medica, il direttore sanitario. L'assicurazione di responsabilità civile del titolare della licenza copre i rischi di una PAT nell'ambito dell'obbligo di fornire prestazioni.

Aggiornamento, formazione, certificazione, networking

Oltre al requisito dell'abilitazione all'esercizio della professione medica definito dall'UFSP, nella maggior parte dei casi vediamo come prerequisito una formazione complementare ampiamente completata in una procedura psicoterapeutica, almeno per l'attuazione della PAT con pre e post-terapia per indicazioni prevalentemente psichiatriche. Oltre a una conoscenza completa della diagnosi e del trattamento delle malattie mentali in generale, ciò comprende anche lo sviluppo avanzato di un'identità di terapeuta e di un assetto terapeutico di base, l'acquisizione di tecniche terapeutiche adeguate, la conoscenza della natura e delle caratteristiche della relazione terapeutica, la capacità di auto-riflessione professionale e la disponibilità a confrontarsi in modo critico e globale con la propria personalità e a svilupparla ulteriormente di conseguenza. Come in altre aree di specializzazione, la capacità di impegnarsi nello scambio professionale, di collaborare con i colleghi

e di essere critici è di importanza centrale. Consideriamo l'ampio background professionale attualmente praticato dai terapeuti PAT una risorsa preziosa per i nostri pazienti, da un lato, ma anche per l'ulteriore sviluppo del programma e del metodo, dall'altro. I requisiti del background psicoterapeutico possono variare a seconda dell'indicazione. Ad esempio, consideriamo l'integrazione psicoterapeutica della PAT, nel trattamento di disturbi del dolore come la cefalea a grappolo, la sclerosi multipla, l'affaticamento post-virale, le cure palliative o l'uso del microdosaggio nell'ADHD (Mind Medicine, Inc., 2021; Schindler, 2022, 2023; Schindler et al., 2021, 2022) essere rilevante, ma meno di quanto non lo sia, ad esempio, nella PAT per la depressione o i disturbi d'ansia. Di conseguenza vi sono anche titolari di licenze in altre specialità (ad esempio, medicina generale, medicina interna, neurologia, medicina palliativa o anestesia). In alcuni casi, quando il pre e il post-trattamento sono effettuati da uno psicoterapeuta, il paziente può essere accompagnato nella giornata di trattamento della sostanza, in tutto o in parte, da una persona che ha familiarità con la PAT ma che non ha una formazione specifica in psicoterapia, ad esempio in un contesto di ricovero.

La psicoterapia assistita da psichedelici come metodo consente di vivere un'esperienza che va oltre le consuete esperienze psicologiche. Questa singolare esperienza richiede ai terapeuti una profonda comprensione dei processi psicologici e delle particolari sfide che ne derivano. Una conoscenza aggiuntiva delle sostanze psichedeliche, della preparazione adeguata e dell'integrazione di queste esperienze è quindi essenziale per garantire che il metodo sia portato avanti con successo e in modo responsabile. Di conseguenza, riteniamo che un perfezionamento formale o una formazione aggiuntiva siano utili a medio termine per l'apprendimento della PAT¹ (Aicher & Gasser, accettato). I programmi di formazione continua, alcuni dei quali durano diversi anni, richiedono molte risorse. Attualmente non ci sono ancora abbastanza docenti con le competenze necessarie per organizzare una formazione continua così completa. Gli interessati devono spesso mettersi in lista d'attesa, cercare corsi a grande distanza, o accontentarsi di formati online. Spesso è difficile valutare la qualità in anticipo. Ad esempio, ci sono offerte online per corsi di breve durata con promesse di certificazione discutibili. Inoltre, i gruppi target dei vari programmi sono diversi: alcuni hanno l'obiettivo di rendere giustizia al lavoro psicoterapeutico, altri si concentrano sul sostegno di persone principalmente sane al di fuori di un contesto terapeutico. Le linee guida con i criteri di qualità per i programmi di formazione continua - come quelle sviluppate da Phelps (2017) -

¹ La SÄPT offre un programma di formazione triennale al suo terzo corso e le liste d'attesa sono lunghe. La domanda di formazione continua in PAT supera attualmente di gran lunga l'offerta.

dovrebbero fornire un orientamento. Dovrà essere implementata anche la certificazione da parte di istituzioni riconosciute. Le strutture di certificazione esistenti possono essere utilizzate a questo scopo. Le informazioni sui corsi di formazione continua e sui centri specializzati dovrebbero essere accessibili e trasparenti per tutti. Devono essere definiti gli standard generali di qualità e i criteri di ammissione ai corsi di formazione e ai centri specializzati. Occorre incoraggiare la collaborazione e i partenariati per creare programmi o centri di formazione comuni. Anche il feedback e la valutazione dei partecipanti dovrebbero essere standardizzati, al fine di adattare i programmi di formazione alle esigenze dei discenti. Il programma da sviluppare deve poggiare su una solida base, che tenga conto sia delle evidenze scientifiche disponibili sia dell'esperienza consolidata dei terapisti che già operano nel campo.

Inoltre, il programma da sviluppare dovrebbe essere integrato nel panorama della formazione continua esistente. In questo modo è possibile sfruttare le sinergie. Questo, a sua volta, sostiene lo sviluppo professionale dei terapisti e aiuta a migliorare continuamente le loro qualifiche.

Attualmente non esiste una certificazione per diventare terapeuta PAT. Anche se questo diventasse possibile nel prossimo futuro e ci fossero certificazioni accreditate in Svizzera, il problema della domanda superiore all'offerta da parte di colleghi e pazienti non sarà risolto a breve termine. La situazione potrebbe aggravarsi ulteriormente se gli psichedelici dovessero essere registrati e quindi disponibili su prescrizione medica.

In questa situazione la già importante rete di intervizione e sostegno attraverso la supervisione e l'opportunità di usufruire di programmi di formazione di alta qualità diventano sempre più importanti. Da diversi anni l'Associazione Medica Svizzera per la Terapia Psicolitica (SÄPT) organizza in Svizzera seminari di formazione della durata di un giorno, rivolti specificamente ai terapeuti PAT. La SÄPT organizza anche corsi di formazione online a cadenza trimestrale. Attualmente esiste un ampio programma internazionale di altri eventi online che trasmettono e discutono le conoscenze sugli psichedelici. Fino a quando non sarà offerto un numero sufficiente di corsi di perfezionamento certificati, l'aggiornamento continuo di un portfolio di perfezionamento, in cui sia documentata la partecipazione a eventi di perfezionamento qualificati, potrebbe essere un mezzo per documentare il proprio interesse e l'acquisizione di competenze, paragonabile al certificato di perfezionamento della FMH, che comprende perfezionamento, supervisione e intervizione. Tale portafoglio di formazione continua dovrebbe essere ancora delineato e definito. Dovrebbero essere chiarite le condizioni quadro, come i requisiti minimi di tempo o di contenuto, i formati e i contenuti

riconosciuti della formazione. In linea di principio, come per altri trattamenti medici, è responsabilità del medico sottoporsi a formazione e aggiornamento.

I requisiti dei dipendenti che eseguono la PAT nell'ambito di un programma istituzionale sono sostanzialmente gli stessi di quelli descritti sopra. Nel caso di trattamenti all'interno di una clinica, la direzione della clinica ha un'ulteriore responsabilità per la qualità e la sicurezza del programma. È responsabile di garantire che i singoli dipendenti abbiano le qualifiche descritte in precedenza e che le conoscenze necessarie siano mantenute e trasferite all'interno dell'istituto. Inoltre, dovrebbe esistere una base concettuale per l'istituzione che regoli il corso della terapia all'interno dell'istituto e il contatto con le istanze pre e post-trattamento, come ad esempio nelle linee guida di trattamento dell'UPK di Basilea (Müller, 2023). Dovrebbe essere coinvolto in un dialogo regolare con altri fornitori istituzionali di PAT sullo sviluppo dei metodi e sulla garanzia di qualità (ad esempio, in un circolo di qualità).

Esperienza Personale degli Psichedelici

Un'altra questione importante riguarda la necessità dell'esperienza personale con le sostanze psichedeliche. Praticamente tutti i programmi di formazione in psicoterapia richiedono ai candidati una certa dose di esperienza propria con il metodo che stanno imparando. In Svizzera l'esperienza personale è obbligatoria per la formazione in psicoterapia accreditata a livello federale e anche per la formazione FMH in psichiatria e psicoterapia, così come in Germania per la formazione riconosciuta dallo Stato per diventare psicoterapeuta psicologico. È ragionevole supporre che con le sostanze psichedeliche, a causa dell'esperienza molto specifica di alterazione della mente, che spesso è al di fuori di ciò che è noto attraverso l'esperienza quotidiana, potrebbe essere ancora più importante per i terapeuti essere in grado di comprendere la natura delle esperienze dei pazienti durante il trattamento, in quanto queste possono differire fundamentalmente da quelle nella normale coscienza di veglia praticamente in tutte le aree della percezione.

Tuttavia, il requisito per i futuri terapeuti di avere un'esperienza psichedelica solleva anche questioni etiche riguardanti l'autonomia e le potenziali controindicazioni (Emmerich & Humphries, 2023). Il programma di formazione PAT attualmente in corso presso il SÄPT è accompagnato da uno studio scientifico su questo tema (Mueller, 2022). Nell'ambito dello studio, i partecipanti hanno la possibilità di avere esperienze con MDMA, LSD e psilocibina. Verrà indagata la questione della

rilevanza di tali esperienze e dei possibili effetti sull'integrità terapeutica. I dati e i risultati scientifici di questo studio contribuiranno al discorso attuale. Per motivi legali, nella maggior parte dei Paesi le esperienze personali psichedeliche con le sostanze qui menzionate non sono attualmente praticabili dai terapeuti al di fuori degli studi scientifici. Tuttavia, esistono metodi alternativi, come la respirazione ologica o l'uso off-label della ketamina, che possono dare l'impressione di stati alterati di coscienza correlati, anche se le esperienze indotte dai vari metodi differiscono dal punto di vista fenomenologico, in termini di dinamica e anche di sensazioni fisiche. Come per altri metodi, l'esperienza psichedelica non è garanzia di competenza terapeutica. Anche con l'esperienza psichedelica da parte del terapeuta, il set, il setting e la sostanza possono variare così tanto nella loro interazione che solo singole sfaccettature e sotto-aree possono essere familiarizzate nel corso della formazione. È utile essere consapevoli di questa limitazione fondamentale nel proprio lavoro clinico.

Indicazioni e controindicazioni

La PAT, che attualmente può essere effettuata in Svizzera grazie ad autorizzazioni eccezionali, in questa forma è comunque un trattamento di riserva per le persone che si sono già sottoposte a diversi trattamenti psichiatrici, psicoterapeutici e/o psicofarmacologici senza successo o senza successo duraturo. Devono essere soddisfatti i seguenti criteri: Il paziente soffre di una malattia difficile da trattare, le sue sofferenze possono essere alleviate dall'assunzione del narcotico vietato, le opzioni terapeutiche esistenti sono state ampiamente esaurite e la somministrazione del narcotico vietato permette al paziente di condurre uno stile di vita più indipendente (Bundesrat Bericht Kessler, 2018).

Questo è un prerequisito per la concessione di un'autorizzazione. Deve essere dichiarato dal richiedente e viene verificato dall'UFSP come criterio di ammissione. Un gran numero di progetti di ricerca, come l'MDMA per il PTSD o la psilocibina per la cosiddetta "depressione resistente al trattamento" (TRD), si concentrano anche su disturbi mentali con condizioni sottostanti difficili da trattare. L'unica eccezione alle autorizzazioni eccezionali dell'UFSP è il trattamento di pazienti oncologici che lottano contro l'ansia (esistenziale) nel contesto di una grave malattia fisica. Il motivo è che i trattamenti psico-oncologici hanno spesso una durata di vita limitata e il trattamento dovrebbe portare rapidamente agli aspetti terapeutici essenziali. Questo è spesso possibile con gli

psichedelici, come dimostrano già i risultati di un numero relativamente elevato di studi (ad esempio Gasser et al., 2014; Griffiths et al., 2016; Holze et al., 2023; Ross et al., 2016).

La legge non prevede indicazioni specifiche per la prescrizione di psichedelici. Di norma, tuttavia, vengono concesse autorizzazioni eccezionali solo per le indicazioni più studiate, come la depressione, il PTSD e i disturbi d'ansia (studi clinici di fase 2 e 3). Tuttavia, a condizione che le motivazioni siano convincenti e che siano soddisfatti i criteri per un uso medico limitato, l'UFSP può concedere autorizzazioni per ulteriori indicazioni in singoli casi (ad es. disturbi da dipendenza, disturbi ossessivo-compulsivi, disturbi alimentari o disturbi dello spettro autistico). Non devono sussistere controindicazioni e deve essere soddisfatto il criterio della mancanza di risposta a forme di terapia alternative e adeguate.

Sono ipotizzabili anche applicazioni terapeutiche che non hanno un obiettivo psicoterapeutico in senso stretto, come il trattamento di disturbi del dolore come la cefalea a grappolo, la sclerosi multipla, la stanchezza post-virale, le cure palliative o il microdosaggio nell'ADHD, e l'UFSP ha già approvato tali trattamenti su scala ridotta.

Variabili del paziente, disturbi, controindicazioni assolute e relative

In termini un po' semplificati si può dire che gli psichedelici possono essere utilizzati con successo per le malattie in cui esistono chiare cause psicomodinamiche e in cui è efficace anche la psicoterapia. Sebbene l'insorgenza di malattie psicotiche croniche che vanno oltre l'effetto acuto degli psichedelici non sia ancora stato scientificamente provato, il principio di precauzione impone di escludere dalla PAT le persone a rischio di psicosi o con una storia di episodi schizofrenici-psicotici e bipolari (soprattutto bipolari I, cioè maniaco-depressivi in senso stretto). Inoltre, è necessaria una maggiore cautela negli adolescenti, il cui sviluppo cognitivo non è ancora completo. Una maggiore cautela è richiesta anche per le persone con capacità di attaccamento insicure e fortemente fluttuanti (ad esempio disturbo di personalità emotivamente instabile o disturbo di personalità dissociale), poiché la relazione terapeutica è un fattore protettivo essenziale contro l'autolesionismo e/o il danno agli altri. Pertanto, nel caso di gravi disturbi della capacità di interagire e relazionarsi (ad esempio, disturbi precoci dell'attaccamento e dello sviluppo nel senso di una traumatizzazione complessa, o disturbi narcisistici di personalità), vi sono requisiti speciali per la progettazione di una relazione terapeutica a lungo termine, mirata e sostenibile.

Nelle persone anziane la questione delle interazioni farmacologiche e anche dello stress fisico causato da un'esperienza psichedelica si pone più frequentemente, anche se gli psichedelici classici hanno complessivamente un buon profilo di rischio somatico. Per le persone in condizioni di scarsa integrazione sociale, con relazioni strette insicure o assenti, tra cui un marcato isolamento sociale, difficoltà finanziarie, disoccupazione involontaria o incapacità di lavorare, è necessario esaminare con attenzione anche la questione di come un'esperienza psichedelica possa essere integrata in modo significativo a fronte di risorse esigue. In questi casi va assolutamente esaminata l'indicazione di un'assistenza "allargata" in forma sociopsichiatrica: le visite dell'assistenza abitativa, dello Spitem psichiatrico o del lavoro sociale possono sostenere in modo significativo la PAT, stabilizzarne i risultati o renderla possibile in primo luogo.

Inoltre, vi sono alcune gravi malattie fisiche (soprattutto cardiovascolari o neurologiche) o condizioni fisiologiche (gravidanza, allattamento) per le quali il profilo di rischio delle sostanze utilizzate non può ancora essere valutato in modo definitivo e per le quali è necessario effettuare un'attenta valutazione individuale del rapporto rischio/beneficio. Se è presente una malattia somatica più grave, o se la situazione somatica iniziale non è chiara, è consigliabile consultare uno specialista adeguato.

Terapia Assistita da Psichedelici (PAT)

Nei lavori più vecchi, dagli anni '50 agli anni '70, la PAT era intesa naturalmente come una psicoterapia. Anche durante questo primo periodo di sviluppo della psicoterapia assistita da psichedelici, sono stati sviluppati due metodi distinti: Da un lato, il metodo "psicolitico", basato su un approccio psicologico di profondità con analisi delle resistenze e interpretazione del transfert (Leuner, 1971, 1981), dall'altro il metodo "psichedelico", più in linea con le tendenze umanistiche emergenti, che si concentra maggiormente sulle cosiddette *esperienze* spirituali *di picco* e sul loro presunto effetto trasformativo (Grof et al., 2001).

Solo di recente ci si è chiesti se gli effetti terapeutici di queste sostanze possano basarsi su meccanismi puramente farmacologici-biologici (ad esempio Grieco et al., 2022). Ad esempio, si sta cercando di sviluppare nuove sostanze con affinità per il recettore 5-HT-2A che non abbiano un effetto psicoattivo e psichedelico. L'intento è di trovare una sostanza che abbia gli effetti positivi

degli psichedelici senza i loro effetti soggettivi e le relative limitazioni potenziali. (Olson, 2021; Taylor, 2022).

Da una prospettiva bio-psico-sociale, la maggior parte delle malattie mentali può essere intesa come espressione di interazioni sfavorevoli tra fattori biologici, psicologici e sociali. Molte difficoltà psicologiche possono anche essere interpretate come una reazione a esperienze relazionali sovraccariche o traumatizzanti e a modelli di attaccamento problematici e ai disturbi dello sviluppo ad essi associati.

Inserire le esperienze psichedeliche in un contesto psicoterapeutico serve a garantire la sicurezza della seduta psichedelica e riteniamo che l'esperienza di una relazione terapeutica di fiducia sia un possibile fattore di efficacia. (Grawe, 2004; Murphy et al., 2022). Pertanto, in base allo stato attuale delle conoscenze, è necessario definire e sviluppare ulteriormente un quadro psicoterapeutico valido, sicuro, efficace e protettivo.

Quadro psicoterapeutico

Inserimento nella terapia in corso

Il trattamento dei disturbi mentali richiede un quadro terapeutico adeguato in cui si svolgono gli interventi terapeutici, di solito sotto forma di dialogo o con un metodo parzialmente non verbale (psicoterapia corporea, musicoterapia, arteterapia, ecc.). Anche i trattamenti farmacologici (ad esempio gli antidepressivi) possono essere introdotti e accompagnati. Questo vale anche per la PAT, soprattutto perché si tratta di un trattamento per problemi psicologici, psicosomatici o somatici gravi e di lunga durata con una certa comorbidità psicologica (ad esempio, la cefalea a grappolo). Una PAT promettente persegue la prospettiva di un processo terapeutico olistico e a lungo termine. La definizione di obiettivi terapeutici specifici con il paziente è una fase essenziale di questo processo. Questi obiettivi possono includere, ad esempio, una riduzione significativa dei sintomi, un aumento della qualità della vita o della gestione, l'accettazione della situazione personale, il ripristino della capacità lavorativa, e simili.

Poiché attualmente la domanda di PAT in Svizzera supera di gran lunga l'offerta, molti pazienti si presentano al trattamento con una richiesta diretta di terapia psichedelica. Tuttavia, è molto probabile che un terapeuta suggerisca al paziente l'opzione della PAT dopo un periodo più

lungo di trattamento psicoterapeutico e che la esegua egli stesso, o lo indirizzi a un collega in collaborazione.

A seconda della gravità e del tipo di malattia, il trattamento ospedaliero può offrire vantaggi in termini di sicurezza ed efficacia. Ad esempio, per un paziente gravemente depresso può essere necessario un trattamento ospedaliero, durante il quale la PAT viene integrata nel trattamento ospedaliero.

Nella maggior parte dei casi, tuttavia, il trattamento ambulatoriale è terapeuticamente sufficiente ed economicamente più vantaggioso. L'esperienza di due studi sull'LSD terapeutico (Gasser et al., 2014; Holze et al., 2023) suggerisce che per le sedute prolungate di LSD si dovrebbe prevedere una sistemazione notturna nel luogo di trattamento (studio psichiatrico). A questo scopo può essere istituito un servizio di guardia notturna. I pazienti possono essere dimessi a casa il mattino successivo, dopo un colloquio di integrazione con il terapeuta dello studio. La frequenza delle sedute per le esperienze psichedeliche, e la procedura specifica, dipendono dai problemi individuali del paziente e dalla formazione e metodologia di base del terapeuta. In un'indagine di follow-up (Gasser, 1996) è emerso che i pazienti che hanno ricevuto una psicoterapia ambulatoriale con PAT sono stati trattati psicoterapeuticamente per una media di tre anni. Durante questo periodo hanno partecipato in media a settanta sessioni di terapia di counseling e hanno avuto sette esperienze psichedeliche con sostanze come MDMA e/o LSD. In un recente studio retrospettivo (Schmid et al., 2020) è stato dimostrato che i pazienti hanno partecipato a una seduta con LSD o MDMA in media ogni tre mesi e mezzo. La media e la deviazione standard dei giorni tra queste sessioni di sostanze è stata di 105 ± 51 giorni, con un intervallo compreso tra 35 e 343 giorni. Ciò avveniva dopo tre-dieci sedute di psicoterapia senza sostanze.

Secondo la nostra esperienza, la PAT può essere considerata fundamentalmente compatibile con altri approcci psicoterapeutici e può essere utilmente combinata con vari approcci e tecniche psicoterapeutiche. Nonostante i principi terapeutici comuni, esistono differenze significative tra la psicoterapia in generale e le modalità PAT. È necessario che i terapeuti PAT abbiano un'apertura verso un quadro di riferimento più ampio e una comprensione specifica degli stati talvolta intensi indotti dalle sostanze e dei possibili livelli di esperienza di questi stati alterati di coscienza. I terapeuti PAT devono anche comprendere i requisiti corrispondenti del setting terapeutico.

Gli psichedelici sembrano avere un potenziale transdiagnostico (Kočárová et al., 2021; Pouyan et al., 2023). Inoltre, è noto dalla ricerca sulla psicoterapia che la psicoterapia è in larga misura efficace grazie a fattori generali non specifici della scuola (Grawe, 2004; Rogers, 1921;

Rogers, 1949; Wampold, 2015). Di conseguenza, la qualità della relazione terapeutica, la fiducia del paziente nel terapeuta e nel trattamento, l'atteggiamento del terapeuta caratterizzato da empatia, apprezzamento, coerenza, integrità e autenticità, ecc., sono fattori decisivi. Questo dovrebbe valere anche per la PAT.

Come in tutte le psicoterapie, altri fattori chiave di efficacia sono l'attualizzazione del problema e l'attivazione delle risorse (cfr. Grawe, 2004). Questo vale anche per il trattamento assistito da psichedelici. Inoltre, i trattamenti psichedelici a volte facilitano esperienze spontanee di unità e connessione o esperienze di profonda spiritualità, significato o fiducia globale. Ciò può tradursi in risorse di grande efficacia terapeutica.

È stato ipotizzato che gli psichedelici non vengano utilizzati per trattare specifiche diagnosi categoriali, ma piuttosto i comuni pato-meccanismi alla base dei disturbi mentali, come la perdita di fiducia, le distorsioni cognitive, il blocco emotivo, i sentimenti di alienazione da se stessi e dagli altri, il ritiro sociale, l'isolamento, ecc. nel senso di una prospettiva transdiagnostica (es. Watts et al., 2017). Tuttavia, a causa degli standard metodologici nello sviluppo di farmaci, la ricerca in vista dell'autorizzazione come farmaco richiede attualmente di concentrarsi su disturbi o indicazioni definite. Questa situazione potrebbe cambiare in futuro se le diagnosi categoriali saranno eventualmente sostituite da modelli multidimensionali, come si sta discutendo, ad esempio, nell'ambito dell'iniziativa Research Domain Criteria (RDoC) (Kelly et al., 2021).

Tenendo conto dell'uso degli psichedelici nella terapia, ci sono punti specifici che devono essere considerati e affrontati in ogni PAT.

Preparazione

Una parte essenziale della preparazione, ed effettivo prerequisito per la seduta psichedelica, è l'instaurazione di un rapporto di fiducia reciproca. Questo può coincidere con l'inizio della psicoterapia, che prende avvio professionalmente con lo sviluppo di un'alleanza di lavoro, un'alleanza terapeutica. Come descritto in precedenza, una relazione terapeutica sostenibile è uno dei fattori più importanti di qualsiasi psicoterapia. Nel contesto della PAT è ancora più importante, a causa dei periodi spesso lunghi di contatto non verbale in processi psicologici forse regressivi e transpersonali, della lunga durata totale delle sessioni di trattamento (da 6 a 10 ore a seconda della sostanza utilizzata) e dell'esperienza solitamente molto intensa indotta dalla sostanza. Durante le sedute di PAT i pazienti sperimentano regolarmente emozioni difficili e questioni stressanti, che

devono essere rese accessibili per il trattamento terapeutico. Nella fase preparatoria si chiariscono aspettative, speranze, desideri, ma anche paure e dubbi e, se necessario, si visualizza e si formula un'intenzione. Vengono discussi la procedura, il setting, la sostanza, la dose, e altre condizioni-quadro del giorno della somministrazione, e possono essere chiarite le questioni. Si discute anche se l'esperienza con la sostanza avrà luogo in un contesto individuale o di gruppo. La preparazione comprende anche la discussione sui farmaci in uso (adeguamento, riduzione, o sospensione, se necessario).

Durante la fase di preparazione è consigliabile sviluppare un atteggiamento interiore che favorisca l'esperienza psichedelica. Si possono utilizzare metodi di auto-regolazione ed espressione, come la mindfulness, la respirazione o gli esercizi fisici. Si dovrebbero anche discutere gli accordi relativi al possibile contatto fisico durante la sessione psichedelica. La Figura 1 riassume gli aspetti importanti della fase iniziale di una PAT (fase di preparazione).

Preparazione e costruzione di un rapporto di fiducia per la PAT

- Chiarimento dell'indicazione e delle controindicazioni (psicologiche e somatiche), discussione dell'attuale trattamento farmacologico
- Dichiarazione di consenso, informazioni sulle possibili conseguenze del trattamento
- Conoscere la situazione attuale del paziente e la sua storia
- Discutere l'attuale situazione familiare e di coppia e le possibili conseguenze del trattamento sulle relazioni
- Mostrare empatia, essere testimoni
- Offrire competenze in merito a set, impostazione, sostanza, dosaggio
- Decisione a favore del setting individuale o di gruppo
- Spiegare lo svolgimento della sessione psichedelica, chiarire domande specifiche sulla progettazione della stanza e sulla collocazione all'interno di essa, presentare altri assistenti (co-terapeuti), se necessario
- Affrontare e rispettare i confini, affrontare e praticare il contatto fisico (necessità di vicinanza vs. distanza appropriata e possibilità di ritirarsi in presenza dell'altra persona, principio di non violenza, responsabilità personale e interazione reciprocamente rispettosa, anche in situazioni difficili)
- Viene discussa la possibile perdita temporanea di autonomia fisica o mentale durante una

PAT. Vengono affrontati i conflitti associati a questa situazione

- Parlare di aspettative, obiettivi, dubbi, desideri, speranze, intenzioni e paure
- La possibilità di un persistente deterioramento del benessere e dei sintomi a causa della PAT è chiaramente indicata. Si affronta anche la possibilità di uscire dal trattamento frustrati e senza esperienze o intuizioni significative
- Rispondere a tutte le domande contestuali
- Praticare strumenti utili come la direzione dell'attenzione attraverso la mindfulness, l'auto-regolazione attraverso esercizi di respirazione, ecc.
- Entrambe le parti devono sentirsi al sicuro

Fig. 1 Elementi di preparazione per una seduta psichedelica

Esperienza psichedelica: sostanza, set, setting

La scelta della sostanza viene discussa in anticipo con il paziente e deve essere specificata nella domanda (LSD, MDMA o psilocibina). Gli intervalli di dose abituali sono compresi tra 75 e 200 microgrammi per l'LSD (spesso con una dose iniziale di 100 mcg), tra 75 e 150 milligrammi per l'MDMA (l'effetto dipende tra l'altro dal peso, spesso con una dose iniziale di 100 mg per le donne e 125 mg per gli uomini) e tra 15 e 30 milligrammi per la psilocibina (spesso con una dose iniziale di 20 mg). Nella pratica terapeutica attuale esiste un margine di manovra per quanto riguarda la dose. La decisione spetta al titolare della licenza e di solito viene discussa individualmente con il paziente.

Nel già citato lavoro iniziale di Stoll (1947) non si prestava particolare attenzione allo stato interiore del paziente o al contesto esterno in cui si svolgeva il trattamento. Solo con il lavoro di S. Grof (Grof, 1980) e T. Leary (1964) è emerso il concetto diffuso che, oltre alla sostanza, si debba prestare attenzione anche ai fattori contestuali, il tutto ben espresso dalla triade "set, setting, sostanza" descritta per la prima volta da Leary e adottata da altri (ad esempio, Eisner, 1997; Hartogsohn, 2016). "Set" si riferisce allo stato mentale del paziente, cioè agli aspetti motivazionali, alle intenzioni, alle aspettative, alle paure, ai desideri, alle speranze, ai dubbi, allo stato d'animo attuale in generale, ma anche alle sue esperienze precedenti, alla sua visione del mondo e ai suoi valori. "Setting" si riferisce al contesto fisico e socio-culturale del trattamento. Oggi, ad esempio, per poter effettuare un trattamento psichedelico in modo sicuro ed efficace è generalmente consigliata una stanza appositamente attrezzata e sorvegliata. Anche la presenza costante del

terapeuta, con la sua integrità terapeutica, è una parte importante del setting. L'esperienza ha dimostrato che può essere utile, soprattutto negli stati regressivi, e anche per motivi di sicurezza, la presenza di terapeuti di entrambi i sessi. Nelle terapie di gruppo la presenza di più terapeuti è necessaria per garantire l'attenzione all'intero gruppo e la cura temporanea del singolo paziente. La Figura 2 fornisce una breve descrizione di questa strutturazione della seduta.

Tuttavia, occorre innanzitutto chiarire i prerequisiti per la realizzazione di una PAT, in particolare l'indicazione, e la domanda se una relazione sostenibile sia possibile. Un ambiente sociale favorevole e, soprattutto, relazioni di sostegno, significative e strette, possono essere essenziali per un'integrazione riuscita. Se il partner del paziente mostra un atteggiamento esplicitamente timoroso, negativo, o addirittura ostile nei confronti della PAT, può essere difficile per il paziente dare all'esperienza psichedelica il significato necessario nella vita quotidiana o integrare le intuizioni acquisite nella propria realtà. Se oltre alla PAT il paziente sta seguendo una psicoterapia con un altro operatore, anche l'atteggiamento di quest'ultimo nei confronti della PAT deve essere aperto e non ostile. È urgente e prezioso chiarire la necessità della cooperazione prima, durante, e dopo la PAT.

Setting • Una stanza arredata in modo piacevole e poco disturbata, di solito con la possibilità di ascoltare musica. Di solito non c'è luce intensa durante la seduta, ma dovrebbe essere possibile creare un'illuminazione buona e chiara • I pazienti devono essere in grado di muoversi, sdraiarsi, sedersi e fare qualche passo • Presenza costante del terapeuta • È auspicabile la presenza di co-terapeuti per la terapia individuale, mentre è necessaria per la terapia di gruppo (preferibilmente terapeuti di sesso opposto) • Conoscenza degli interventi di emergenza (compresi i farmaci: crisi di pressione, nausea, dolore grave) e disponibilità dell'attrezzatura necessaria. • Monitoraggio dei parametri vitali (pressione sanguigna, polso, temperatura) • Conoscenza delle strutture regionali di emergenza somatica e psichiatrica

Fig. 2 Setting della PAT

La maggior parte dei trattamenti viene ancora effettuata in contesti individuali, con una o talvolta due persone che accompagnano il paziente. Sempre più spesso, tuttavia, i trattamenti vengono effettuati anche in gruppo, nel quadro di autorizzazioni eccezionali in Svizzera. Questo ha il vantaggio che durante la seduta psichedelica, oltre al consulente terapeutico, sono presenti altre persone con cui condividere l'esperienza psichedelica. I pazienti citano regolarmente la presenza di pari) come utile, soprattutto durante le sessioni di debriefing. Possono essere vissuti come un *role-model*, un modello o un sostegno. Per alcuni pazienti, tuttavia, il contesto di gruppo può anche essere opprimente. L'opzione del gruppo viene chiarita in anticipo con i pazienti.

La stanza in cui si svolge il trattamento è allestita in modo confortevole per ottimizzare l'ambiente della PAT. La maggior parte dei pazienti si sdraia durante il consumo di sostanze, per questo la stanza è arredata con un materasso (o più materassi per i gruppi), un letto o un divano letto. Il bagno deve essere facilmente accessibile, possibilmente senza scale, e deve poter essere aperto dall'esterno in caso di emergenza. Come gli spazi sacri, le strutture oscillano tra i poli della sobrietà e della semplicità meditativa, in un'atmosfera invitante con fiori, candele e simbolismi culturali o spirituali. Spingere i pazienti in modo troppo suggestivo verso una certa direzione dell'esperienza è problematico, così come l'arredamento troppo spartano e freddo non permette loro di "lasciarsi andare" interiormente. La luce nella stanza tende a essere attenuata per incoraggiare l'attenzione verso l'interno. Anche semplici elementi estetici, come fiori o quadri alle pareti, permettono di rivolgersi con calma verso l'esterno. I rumori provenienti dall'esterno vengono ridotti il più possibile. Se viene suonata della musica, essa ha lo scopo di strutturare l'esperienza, di fornire un supporto o un centro, eventualmente di ampliare l'attenzione e di aprire spazi esperienziali. Ciò tiene conto della maggiore sensibilità generale dei pazienti sotto l'effetto di sostanze. Il silenzio può aiutare il paziente a riprendere contatto con se stesso e con il proprio processo interiore. Cercare di attivare specifici contenuti di coscienza o emozioni attraverso la musica può essere percepito come inappropriato, o addirittura manipolativo. Sia il silenzio che la musica possono anche avere un effetto opprimente o innescare stati spiacevoli. Poiché le percezioni sensoriali possono essere generalmente accentuate sotto l'influenza degli psichedelici, è necessario garantire un odore gradevole e una buona ventilazione della stanza.

Il setting e il lavoro terapeutico non sono organizzati in un rituale definito, come avviene nei rituali sciamanici con la psilocibina o nelle cerimonie religiose con l'ayahuasca (ad esempio il Santo Daime). Tuttavia, anche in un contesto psicoterapeutico occidentale l'esperienza psichedelica ha in qualche misura una struttura rituale o simile a un rituale, grazie a processi ripetitivi e

all'arredamento della stanza appositamente progettato. Jungaberle e colleghi (2006) hanno studiato l'effetto protettivo dei rituali in vari contesti, anche psichedelici.

Il terapeuta si trova in una situazione particolare rispetto al normale lavoro psicoterapeutico. Una seduta psichedelica dura a lungo, circa 6-8 ore per MDMA e psilocibina e 8-10 ore per l'LSD. Durante questo periodo, non ci sono pause regolari in cui il terapeuta possa ritirarsi. È necessaria un'attenzione costante al processo del paziente. Tuttavia, le fasi più lunghe possono essere molto tranquille: il paziente giace in silenzio, tiene gli occhi chiusi e non parla. Secondo la prassi consolidata, il terapeuta in genere non ha alcun compito attivo nei periodi di tempo più lunghi, se non quello di essere tranquillamente presente con un atteggiamento terapeutico di base, con attenzione aperta, accettazione ed empatia. Conversazioni più lunghe e domande frequenti, durante l'effetto principale della sostanza, sono solitamente percepite dal paziente come un peso o un'interruzione del processo. A volte i pazienti chiedono una conversazione più breve o più lunga. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, l'interazione verbale durante l'effetto principale della sostanza si limita a uno scambio di poche parole. Il sostegno viene fornito più che altro attraverso la scelta della musica e gli interventi non verbali, ad esempio girandosi verso il paziente o avvicinandovisi, o tenendogli la mano quando cerca sostegno e rassicurazione, o attraverso la posizione e l'orientamento di base, nella stanza in cui è seduto il terapeuta, ecc. Verso la fine dell'effetto della sostanza possono seguire conversazioni più lunghe, domande, chiarimenti, ecc. Questo segna l'inizio di una certa integrazione della straordinaria esperienza. Il terapeuta deve conoscere a fondo gli effetti della sostanza, la natura e il contenuto di un'esperienza psichedelica, e dei processi psicologici che ne derivano. Inoltre è necessaria l'intuizione, basata sulla conoscenza e sull'esperienza. Non tutti gli interventi terapeutici possono essere discussi in anticipo nel silenzio e nell'interiorità dei processi, perché il paziente non sempre è in grado di dare risposte chiare alle domande. Tuttavia la reazione del paziente a un intervento può spesso essere utilizzata per decidere se l'intervento deve essere continuato, o terminato di nuovo con il minor disturbo possibile. Poiché il processo di percezione interiore avviato dall'effetto della sostanza spesso si protrae a lungo senza interventi esterni, anche il terapeuta è presente con un atteggiamento terapeutico calmo e attento, ed è pronto a reagire in qualsiasi momento, se necessario. Il supporto è "incondizionato", nel senso che il terapeuta deve accompagnare una seduta - una volta iniziata - fino alla fine, senza limitazioni. In situazioni di emergenza esiste l'opzione dell'interruzione, o della sedazione con ketanserina (che però ha una latenza di circa un'ora), benzodiazepine o neurolettici. Poiché l'intervento verbale è spesso impraticabile, o addirittura impossibile perché il processo

interno assorbe completamente il paziente, e la sostanza stessa può anche portare a compromissioni transitorie dose-dipendenti dei processi cognitivi e motori con limitate capacità di comunicazione verbale, è necessaria una serie di altre competenze o opzioni per supportare il processo terapeutico e/o garantire la sicurezza dell'esperienza (vedi Figura 3). Ad esempio, può essere necessario accompagnare il paziente alla toilette, poiché il senso dell'orientamento, l'equilibrio e la coordinazione motoria possono essere limitati.

Infine, il terapeuta deve essere consapevole delle possibili situazioni di emergenza terapeutica o clinico-psichiatrica e deve disporre dell'equipaggiamento necessario (farmaci di emergenza, numeri di telefono, disposizioni di reperibilità, ecc.). Le situazioni critiche dal punto di vista somatico non si verificheranno più frequentemente nei pazienti sottoposti a un'attenta valutazione somatica rispetto alla pratica terapeutica generale. Dovrebbero essere disponibili le conoscenze di base, le attrezzature e una lista di controllo, ad esempio, per l'ipertensione sintomatica improvvisa, il vomito, le cefalee/emicranie o un attacco epilettico, anche se finora sono stati descritti molto raramente incidenti più gravi. Può essere clinicamente difficile distinguere i disturbi somatici, che richiedono un trattamento, dai processi mentali con manifestazioni parzialmente somatiche, il che rappresenta una sfida diagnostica differenziale.

Atteggiamento terapeutico

- Un sostegno e un coinvolgimento attento e calmo, sia verso l'esterno che verso l'interno
- Conoscenza e intuizione
- Attenzione non diretta / silenziosa
- Capacità di stare fermi / non sempre di intervenire attivamente
- Accettazione e apertura
- Apprezzamento
- L'empatia
- Autenticità / Congruenza / Integrità
- Umore
- Flessibilità (disponibilità ad adattare il setting alle esigenze del rispettivo paziente)

Strumenti terapeutici

- Esercizi di auto-consapevolezza

- Varie forme di intervento o interazione verbale
- Il transfert e il controtransfert come strumento diagnostico e, soprattutto, di orientamento; anche nel contesto della vicinanza, della distanza e dei confini
- Musica e silenzio
- Interventi di terapia corporea
- Interventi di emergenza (farmacologici e non farmacologici)

Fig. 3 Aspetti dell'accompagnamento terapeutico di una PAT

Mangiare il giorno dell'esperienza con la sostanza: si raccomanda ai pazienti di fare una colazione *leggera* che non sia pesante per lo stomaco e che possa causare nausea sotto gli effetti della sostanza, ma che dia energia per la giornata, in modo che i pazienti non siano preoccupati dalla fame durante l'esperienza. Di solito non si mangia durante l'effetto principale della sostanza. Quando gli effetti svaniscono, verso la fine, spesso vengono portati nella stanza spuntini leggeri come frutta, noci o simili. A seconda della stanza e dell'ambiente è possibile consumare insieme una zuppa riscaldante o simili.

Integrazione

L'integrazione delle esperienze psichedeliche è stata oggetto di grande attenzione solo negli ultimi anni, e in alcuni casi le relative conoscenze vengono insegnate in seminari appositamente creati. In sostanza l'obiettivo è quello di utilizzare un'esperienza psichedelica approfondendone la comprensione e trasferendola nella vita quotidiana. In particolare, le esperienze difficili (talvolta definite colloquialmente "bad trip"), i processi emotivi incompiuti, l'intensificazione delle paure, la disperazione, la frustrazione, il dolore intenso, la rabbia, o simili, necessitano di un lavoro terapeutico per essere compresi e classificati. L'integrazione può essere intesa anche come un processo di cambiamento nel tempo, che a volte può avvenire in modo inconsapevole. I processi di integrazione e di elaborazione iniziano già durante l'esperienza psichedelica quando, verso la fine dell'effetto acuto, il pensiero razionale, analitico e categorizzante torna in primo piano rispetto al pensiero associativo, creativo e intuitivo precedentemente predominante. I pazienti iniziano a ricapitolare e a riflettere su ciò che hanno sperimentato. In determinate circostanze possono anche verificarsi conversazioni più brevi o più lunghe con il terapeuta o con altri partecipanti al gruppo.

Questo processo può essere sostenuto e reso consapevole, almeno in parte, dalla psicoterapia di accompagnamento e da vari metodi di centratura e di calma, come la meditazione, il tempo trascorso nella natura, o qualsiasi processo creativo (come dipingere, fare musica). I pazienti possono anche essere incoraggiati a scrivere un diario e un riassunto descrittivo subito dopo l'esperienza psichedelica, che potrà essere discusso in terapia.

Temi di integrazione • "Raccogliere le perle" • Esprimere, simboleggiare o verbalizzare il numinoso e l'inesprimibile • Comprensione biografica • Elaborazione delle esperienze traumatiche: Riconoscere i fatti, convalidare la propria esperienza e le proprie reazioni in quel momento, riconoscere gli effetti della traumatizzazione sullo sviluppo psicologico che nel frattempo è stato arrestato o mal indirizzato • Accettare le circostanze difficili della vita • Discutere di temi esistenziali (significato, sofferenza, malattia, morte) • Ripensare i valori e gli atteggiamenti di vita • Facilitare un cambiamento di prospettiva o ampliare il contesto di comprensione in cui si svolge il problema • Identificare, attivare e mantenere le risorse • Implementare i risultati • Comprendere le relazioni e la vita sociale e, se necessario, riorganizzarle • Essere e rimanere in contatto con se stessi • Completare e normalizzare lo schema corporeo e l'immagine del corpo

Fig. 4 Temi di integrazione dopo l'esperienza psichedelica

La Figura 4 elenca i temi frequenti citati nelle sessioni di integrazione. Dopo una lunga esperienza interiore, che si è svolta in gran parte senza parole e, a seconda dei casi, anche senza pensieri concreti, la verbalizzazione e la registrazione cognitiva, la ricapitolazione e la classificazione dell'esperienza sono di particolare importanza. "Raccogliere le perle" significa prestare attenzione ai

momenti importanti durante l'esperienza della sostanza. Per i pazienti depressi, in particolare, i momenti di gioia, felicità e unità sono importanti tesori di esperienza che ricordano loro che qualcosa di simile può ancora essere sperimentato dentro di loro. La loro indisponibilità nella vita quotidiana può innescare un'attualizzazione del problema tanto dolorosa quanto terapeuticamente preziosa.

Le esperienze possono anche essere numinose (esperienze dell'assoluto, del divino) e allo stesso tempo sub-simboliche e medianiche. Come per tutte le esperienze mistiche, è necessario prima trovare parole e linguaggio per avvicinarsi a raccontare a se stessi e/o agli altri qualcosa di ciò che si è vissuto. A volte l'integrazione riguarda anche una comprensione biografica più profonda o la ri-esperienza di una situazione traumatizzante, il cui significato scisso assume una forma più tangibile e completa attraverso l'espressione. L'obiettivo dell'integrazione è trasferire l'esperienza nella normale vita quotidiana e quindi, forse, anche sperimentare un cambiamento desiderato.

Sicurezza, situazioni difficili e di emergenza

Da un lato, la sicurezza riguarda la sicurezza d'uso delle sostanze stesse. Le sostanze disponibili per la PAT in Svizzera sono fornite dal Dipartimento di Farmacologia Clinica dell'Ospedale Universitario di Basilea in collaborazione con un produttore GMP (Good Manufacturing Practice) e sono sottoposte ai necessari test di qualità. Esse corrispondono per quanto possibile a farmaci prodotti in condizioni GMP.

D'altra parte, sicurezza significa anche affidabilità, sostegno e competenza nella relazione terapeutica, fiducia nell'integrità del terapeuta, rispetto e apprezzamento da parte del terapeuta, con la consapevolezza della possibilità di poter discutere conflitti e ambiguità. Il terapeuta si offre anche come superficie di proiezione per il transfert, è in grado di classificarlo e accettarlo e di riconoscere il controtransfert senza agirlo.

Il terapeuta deve essere sempre pronto ad affrontare situazioni terapeutiche impegnative, come agitazione grave, sentimenti difficili, disorientamento o impotenza. Deve anche essere addestrato e mentalmente preparato ad affrontare situazioni di emergenza come un comportamento suicidale acuto, una grave ansia prolungata, un'aggressività impulsiva o persistente, o l'impulso ad abbandonare il setting terapeutico.

Informazioni sui farmaci

L'uso delle sostanze da parte del titolare della licenza (medico) avviene in conformità ai requisiti di legge per l'uso di farmaci prescritti da un medico. Per motivi legati alla legge sull'anestesia, le sostanze non possono essere consegnate ai pazienti, ma vengono somministrate/applicate direttamente sotto controllo medico. Le indicazioni e le controindicazioni del trattamento devono essere verificate in anticipo e i pazienti devono essere informati sugli effetti, compresi quelli avversi. Devono essere prese in considerazione le interazioni con i farmaci esistenti e, se necessario, i farmaci esistenti devono essere sospesi per un breve periodo. Le sostanze non dispongono attualmente di informazioni autorizzate e pubblicate sui farmaci come base legale per l'indicazione. Tuttavia sono disponibili dati di studio pubblicati, sugli aspetti farmacologici più importanti. Il medico deve tenere conto di queste evidenze, come nel caso dell'uso di un farmaco *off-label*. Esistono anche raccomandazioni sulle interazioni (Farmacologia Clinica, Ospedale Universitario di Basilea). Per qualsiasi domanda, è possibile contattare persone qualificate (il Prof. M. E. Liechti, matthias.liechti@usb.ch o il Dr. Y. Schmid, yasmin.schmid@usb.ch).

Etica, garanzia di qualità, supervisione e intervizione

In linea di principio, tutte le linee guida etiche per la medicina e la psicoterapia si applicano anche alla PAT. Ciò include anche una discussione differenziata delle questioni etico-mediche (salvaguardia dell'autonomia, doveri di assistenza degli operatori sanitari, ponderazione dei rischi e dei benefici, specificità dell'informazione, ecc. Parte di un approccio etico sono il coinvolgimento dei pazienti nella pianificazione del trattamento e la fornitura di informazioni dettagliate ai pazienti. Di conseguenza, per la PAT è necessaria una dichiarazione di consenso (consenso informato) da parte del paziente.

Etica

Negli ultimi anni diversi pazienti in tutto il mondo hanno reso pubbliche aggressioni fisiche e psicologiche avvenute durante le sedute di PAT, alcune delle quali sono state anche discusse pubblicamente in occasione di congressi e sui social media. Le violazioni dei confini terapeutici

hanno un impatto negativo e una portata considerevoli e possono avere un effetto traumatizzante su persone spesso già gravate da un trauma. Il codice deontologico della Federazione dei Medici Svizzeri (FMH) e, al pari della FSP e dell'ASP (associazioni di psicoterapeuti), stabilisce chiaramente che non si deve abusare di un rapporto di dipendenza derivante dall'attività medica o psicoterapeutica (FMH, 2023). La Società Svizzera di Psichiatria e Psicoterapia (SGPP) afferma inoltre che l'abuso inizia quando i medici *"soddisfano i propri interessi personali, sessuali, economici, sociali o di altro tipo"*. Sono gli psichiatri che hanno la responsabilità di mantenere i confini professionali, anche se i pazienti desiderano avere contatti sessuali, ad esempio". Queste linee guida si applicano anche alla PAT. La particolare vulnerabilità nello stato di coscienza alterato richiede una sensibilizzazione speciale rispetto alla terapia nella coscienza quotidiana.

Esistono opzioni di mediazione (ufficio dell'Ombudsman) per errori gravi, negligenza, aggressioni terapeutiche, ma anche accuse ingiustificate da parte dei pazienti che non possono essere chiarite terapeuticamente. Un servizio di Ombudsman specifico per la PAT sarà disponibile sul sito web saept.ch all'inizio del 2024. Le violazioni possono essere punite con l'espulsione dall'associazione professionale e il ritiro della licenza di esercizio da parte delle autorità. Esiste anche la possibilità di un procedimento penale e civile. È nostro compito segnalarlo ai pazienti e consigliarlo ai colleghi. La prevenzione di tali incidenti deve avere la massima priorità nella formazione e nell'aggiornamento dei terapeuti PAT.

L'elaborazione e l'ampia discussione delle aggressioni già avvenute è di grande importanza, per i terapeuti, per il loro stesso lavoro. Oltre a parlare con le vittime e gli autori, gli eventi di qualità terapeutica come l'intervisione e la supervisione dovrebbero cercare di comprendere le dinamiche e le circostanze che circondano tali aggressioni e le violazioni dell'integrità terapeutica, al fine di ridurre ulteriormente il rischio di tali incidenti. Una sincera cultura dell'errore è essenziale.

La vulnerabilità esistenziale, le crisi di identità, e simili, possono essere i presupposti per le aggressioni terapeutiche. L'educazione e il dialogo dovrebbero sensibilizzare *tutti i* terapeuti coinvolti nella PAT (Dickeson et al., 2020).

Garanzia di qualità, supervisione e intervizione

Gli aspetti etici sono spesso dilemmi, e domande, sulla gerarchia di valori per i quali non esiste una chiara risposta giusta o sbagliata. L'auto-riflessione regolare, nei gruppi di revisione tra pari, o nella supervisione con colleghi esperti, è un modo molto efficace per garantire una buona qualità tera-

peutica. La discussione continua dei propri processi terapeutici o di quelli altrui, siano essi positivi o problematici, serve a favorire lo sviluppo professionale e l'approfondimento delle competenze terapeutiche. Tuttavia, è anche utile avere un luogo in supervisione in cui questi vicoli ciechi possano trovare una prospettiva, soprattutto in caso di errori, incertezza terapeutica, mancanza di comprensione, o incapacità personale. Una cultura dell'errore aperta è essenziale per questo. È stato inoltre dimostrato che lavorare in modo trasparente in équipe può ridurre al minimo i rischi di oltrepassare i limiti rispetto all'assunzione di responsabilità individuale. Le associazioni professionali dovrebbero incoraggiare un regolare scambio collegiale e la creazione di reti, oltre a organizzare corsi di formazione e conferenze su argomenti rilevanti per la pratica.

Cura di sé

Le sessioni di PAT richiedono molto tempo e le esperienze psichedeliche che le accompagnano possono essere impegnative sia dal punto di vista psicologico che fisiologico. I terapeuti sono talvolta fortemente coinvolti nei processi psicologici dei pazienti. La cura di sé è quindi di fondamentale importanza. Ciò include un dialogo regolare con i colleghi e i supervisori nel contesto dell'inter- e della super- visione, della propria psicoterapia o dell'analisi didattica, ma anche la consapevolezza e la definizione dei propri confini, nonché pratiche rilassanti e rigeneranti come la meditazione, lo sport o lo yoga. Durante le sedute di PAT i terapeuti hanno cura di adottare una posizione comoda, che permetta loro di accompagnare i pazienti in modo rilassato. Questo è particolarmente importante per le fasi di silenzio esteriore, a volte lunghe, durante le quali il terapeuta non ha compiti attivi ma deve comunque essere presente e attento. La cura di sé è quindi importante per la salute fisica e mentale a lungo termine del terapeuta. Ha anche un'influenza diretta sul trattamento, soprattutto perché i terapeuti sono in grado di fornire la presenza, la sicurezza e il sostegno necessari per accompagnare il paziente. La cura di sé è quindi fondamentale non solo per i terapeuti stessi, ma anche per il trattamento e il benessere dei pazienti.

Registro dei pazienti e questionario per l'assicurazione della qualità

I titolari delle licenze sono incoraggiati a svolgere misure di accompagnamento per la garanzia di qualità sulla sicurezza e l'efficacia, coordinate dall'Ospedale Universitario di Basilea. (Schmid et al., 2021). I trattamenti PAT devono essere documentati dai terapeuti con una serie di questionari, a scopo di controllo della qualità ma anche in vista di una futura valutazione complessiva. Tutti gli operatori sono incoraggiati a partecipare al controllo di qualità. I questionari possono essere scaricati qui (saept.ch/begrenzte-medizinische-anwendung/). Ci sono anche istruzioni su quando utilizzare quale questionario. Per qualsiasi domanda, contattare il Dr. Y. Schmid, Ospedale Universitario di Basilea (yasmin.schmid@usb.ch).

Per le nuove applicazioni e le indicazioni speciali, le autorizzazioni possono essere soggette a condizioni quali l'inclusione in registri di pazienti o analisi dei risultati specifiche per l'indicazione (ad esempio, il microdosaggio di LSD per l'ADHD).

Prospettiva

Dopo un primo periodo di uso intensivo e di ricerca dagli anni '50 ai primi anni '70 e una successiva "era glaciale" (o periodo di clandestinità psichedelica) dovuta al proibizionismo mondiale, la terapia assistita da psichedelici è tornata ad essere al centro di una crescente attenzione a partire dagli anni 2000. L'interesse per gli psichedelici ha raggiunto un vasto pubblico, almeno nel mondo occidentale, con "aspettative di guarigione" troppo spesso esagerate riguardo al loro potenziale.

Tuttavia, c'è un numero sempre crescente di studi scientifici che indagano sulle possibilità e sui rischi della PAT. Molto è ancora in evoluzione e non è ancora certo se una delle sostanze psichedeliche riuscirà a ottenere l'autorizzazione come farmaco e quindi a consentire un uso diffuso per il trattamento dei disturbi mentali.

Tuttavia questa sarebbe solo una pietra miliare. Le controversie in corso, ad esempio per quanto riguarda la progettazione di questa forma di terapia, o i principi fondamentali dell'etica medica (rispetto dell'autonomia del paziente, prevenzione del danno, cura e giustizia) devono continuare a essere prese in considerazione. Inoltre, è necessario rispondere a ulteriori domande e risolvere problemi:

- Come si può formare un numero sufficiente di terapeuti e ottenere una buona qualità di trattamento a lungo termine? Le numerose richieste di posti di terapia e di opportunità di formazione dimostrano che l'interesse dei pazienti e dei terapeuti per questo approccio è aumentato notevolmente negli ultimi anni e che l'offerta è in ritardo rispetto alla domanda. Si tratta quindi di creare opportunità di formazione continua di alta qualità.
- Come può il nuovo trattamento essere accessibile alla popolazione e non solo riservato ai ricchi? Come possono i terapisti ricevere un compenso adeguato per il loro lavoro che richiede molto tempo? La PAT non è coperta dall'attuale sistema tariffario. È necessario un finanziamento regolare e adeguato ai costi della PAT, e occorre condurre trattative orientate alla soluzione con le assicurazioni sanitarie.
- Quanto è sostenibile l'effetto della PAT e in quali circostanze? È necessario valutare i benefici e i rischi a lungo termine dei trattamenti PAT.

Queste, e molte altre domande pertinenti, devono essere poste e discusse. Rispondere a queste domande significa lavorare continuamente sul processo e quindi consideriamo questo documento come un'istantanea, il cui ulteriore sviluppo è per noi un compito continuo e al quale vi invitiamo a contribuire.

Raccomandazioni della linea guida

Informazioni generali

Conformità alle leggi e ai regolamenti: L'uso degli psichedelici nella pratica terapeutica è conforme alle disposizioni di legge e alle linee guida etiche applicabili.

1. Uso medico limitato: l'uso degli psichedelici nell'ambito delle autorizzazioni eccezionali è limitato alle malattie gravi e viene effettuato sotto controllo medico.
2. Uso dell'acronimo PAT: per una migliore comprensione e chiarezza a livello internazionale, nella pratica svizzera si usa il termine "terapia assistita da psichedelici" (PAT) per coprire l'uso sia all'interno del trattamento psicoterapeutico che al di fuori di esso.
3. Formazione e qualificazione: i terapeuti che eseguono la terapia assistita da psichedelici seguono una formazione adeguata per garantire che il trattamento sia eseguito in modo professionale e sicuro.
4. Trasparenza e documentazione: tutti i trattamenti e i loro risultati sono documentati per seguire i progressi, registrare i rischi e acquisire conoscenze scientifiche che possano contribuire a migliorare la terapia.

Responsabilità

5. Persona responsabile: la persona responsabile del trattamento è chiaramente definita e ha la responsabilità finale. Negli studi si tratta solitamente del ricercatore principale, nelle istituzioni a gestione medica del titolare della licenza medica (livello superiore: la direzione della clinica) e negli studi privati del titolare della licenza medica.
6. Qualifica professionale: poiché gli psichedelici sono stupefacenti, vengono prescritti e trattati da un medico con licenza di esercitare e, nella maggior parte dei casi, con una qualifica specialistica in psichiatria e psicoterapia. Per indicazioni specifiche sono abilitati anche medici di altre specializzazioni.
7. Delega di compiti: Alcune parti del trattamento possono essere delegate a personale qualificato, tra cui personale di studio, psicoterapeuti non medici o personale infermieristico appositamente formato.

Indicazioni e controindicazioni

8. Trattamento eccezionale: la PAT viene presa in considerazione se i trattamenti psichiatrici, psicoterapeutici e psicofarmacologici si sono già rivelati infruttuosi o inefficaci.
9. Indicazioni primarie: la PAT viene utilizzata principalmente per la depressione, l'ansia e il PTSD, per i quali esistono le maggiori evidenze (studi clinici di fase 2 e 3).
10. Altre indicazioni: Le autorizzazioni eccezionali non sono limitate a diagnosi specifiche, ma possono essere richieste in alcuni casi anche per indicazioni meno studiate e difficili da trattare, come i disturbi da dipendenza, i disturbi ossessivo-compulsivi, i disturbi alimentari e i disturbi dello spettro autistico, a condizione che l'efficacia potenziale per l'indicazione in questione sia dimostrata in modo convincente. Questo dovrebbe essere valutato attraverso un'adeguata ricerca di accompagnamento.
11. Rischio di psicosi e disturbi psicotici: Le persone a rischio di psicosi o con un'anamnesi di episodi schizofrenici-psicotici o bipolari, in particolare bipolari I, non devono essere assegnate alla PAT fino a quando il rischio non sia stato scientificamente chiarito.
12. Adolescenti: Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti adolescenti, il cui sviluppo cognitivo non è ancora completo.
13. Considerazione della capacità di legame: le persone con capacità di legame insicure e fortemente fluttuanti richiedono maggiore cautela.
14. Consultazione di medici specialisti adeguati in caso di gravi malattie fisiche: In caso di gravi malattie fisiche o di una situazione somatica iniziale poco chiara, è consigliabile consultare uno specialista adeguato.

Processo terapeutico: Generale

15. Processo terapeutico a lungo termine: la terapia assistita da psichedelici (PAT) deve essere vista come parte di un processo psicoterapeutico più lungo che va oltre la somministrazione una tantum di psichedelici.
16. Integrazione nella terapia esistente: la PAT dovrebbe essere integrata nei quadri psicoterapeutici esistenti.

17. Preparazione, esperienza della sostanza e cura successiva: la PAT richiede un'accurata fase di preparazione, seguita dall'esperienza psichedelica vera e propria e dalla successiva cura.
18. Concordare gli obiettivi terapeutici: è importante stabilire obiettivi terapeutici specifici in consultazione con il paziente. Questi obiettivi possono includere la riduzione dei sintomi, il miglioramento della qualità della vita, l'accettazione della situazione personale o il ripristino della capacità lavorativa, ecc.
19. Considerazioni etiche: Per l'uso terapeutico al di fuori degli studi, occorre tenere in particolare considerazione i potenziali danni causati dal decorso progressivo della malattia, che non può essere sufficientemente influenzato dai mezzi convenzionali.

Processo terapeutico: preparazione

20. Indicazione e controindicazione: viene effettuato un chiarimento approfondito dell'indicazione e delle controindicazioni psicologiche e somatiche.
21. Consenso informato: viene effettuato un *processo di consenso informato* completo in cui gli effetti e le possibili conseguenze del trattamento vengono spiegati apertamente e chiaramente.
22. Ambiente sociale: discussione dell'attuale situazione familiare e di coppia, nonché dei possibili effetti del trattamento sulle relazioni interpersonali.
23. Impartire conoscenze specialistiche: vengono spiegati il set, setting, la sostanza, il dosaggio e lo svolgimento della seduta psichedelica.
24. Il setting individuale o di gruppo: se necessario, chiarire se l'esperienza con la sostanza deve svolgersi in un setting individuale o di gruppo.
25. Perdita temporanea dell'autonomia: comunicazione aperta sulla possibile perdita temporanea dell'autonomia fisica o psico-mentale durante il trattamento e sulle difficoltà che ciò può comportare.
26. Set: impegno attivo con le aspettative, i dubbi, i desideri, le speranze e le paure dei pazienti.
27. Peggioramento persistente: la possibilità di un peggioramento talvolta persistente del benessere e dei sintomi a causa della PAT, così come la possibilità di uscire dal trattamento frustrati e senza esperienze o intuizioni significative.

Processo terapeutico: seduta di sostanza, set e setting

- 28. Servizi in camera: La camera per la sessione è ben attrezzata e piacevolmente arredata.
- 29. Opzioni di movimento: è possibile cambiare posto nella stanza (sdraiati o seduti) e muoversi in misura ridotta.
- 30. Monitoraggio: i segni vitali del paziente possono essere monitorati.
- 31. Misure di emergenza: I terapeuti conoscono gli interventi di emergenza e le relative misure farmacologiche.
- 32. Ricovero ospedaliero: è disponibile la conoscenza delle strutture di emergenza regionali, sia somatiche che psichiatriche.

Processo terapeutico: integrazione

- 33. Integrazione: l'obiettivo dell'integrazione è che i pazienti arricchiscano le loro esperienze psichedeliche attraverso una comprensione profonda e trasferiscano le intuizioni acquisite nella loro vita quotidiana.
- 34. Esperienze difficili: si presta particolare attenzione alle esperienze difficili.
- 35. Promozione dell'autoriflessione: il processo di ricapitolazione e riflessione è promosso dagli interventi psicoterapeutici preparatori e di follow-up.

Formazione terapeutica continua

- 36. Formazione psicoterapeutica continua: Poiché la terapia assistita da psichedelici (PAT) è un metodo psicoterapeutico, è essenziale un'ulteriore formazione completa in una procedura psicoterapeutica. Ciò include lo sviluppo di un'identità terapeutica, di tecniche terapeutiche, della comprensione della relazione terapeutica e della capacità di auto-riflessione.
- 37. Comprensione degli psichedelici: i terapeuti hanno una comprensione approfondita dei processi psicologici e delle sfide particolari associate all'esperienza unica della PAT, e una conoscenza aggiuntiva delle sostanze psichedeliche, della preparazione e dell'integrazione.
- 38. Formazione qualificata: la formazione continua presso la PAT è completa e qualificata. Per garantire la qualità sono necessari criteri e certificazioni di istituti riconosciuti.

39. Trasparenza e accessibilità: le informazioni sui programmi di formazione e sui centri specializzati sono accessibili e trasparenti per tutti.
40. Standard di qualità e criteri di ammissione: vengono definiti standard generali di qualità e criteri di ammissione per valutare i diversi fornitori sulla base di criteri oggettivi.
41. Cooperazione e partenariati: saranno promossi programmi di formazione congiunti e unità specializzate per utilizzare le risorse in modo più efficiente.
42. Feedback e valutazione: la valutazione dei programmi di formazione viene raccolta dai partecipanti come standard per adattare i programmi di formazione alle esigenze dei discenti.
43. Base concettuale: le istituzioni hanno una chiara base concettuale per l'implementazione della terapia, nonché il contatto con le istanze pre e post-trattamento.
44. Scambio e garanzia di qualità: le istituzioni sono coinvolte in uno scambio regolare con altri fornitori di PAT sullo sviluppo dei metodi e sulla garanzia di qualità.
45. L'esperienza personale psichedelica per i terapeuti: verranno condotte ricerche scientifiche appropriate per valutare la rilevanza dell'esperienza personale con sostanze psichedeliche per la formazione terapeutica e gli effetti sull'integrità terapeutica.
46. Partecipazione a progetti scientifici specifici: per quanto possibile, i terapeuti vengono reclutati per partecipare a tali progetti.

Etica, qualità e sicurezza

47. Conformità agli standard di qualità: le sostanze utilizzate nella PAT rispettano per quanto possibile le norme GMP e sono fornite sotto controllo di qualità.
48. Sicurezza d'uso: le sostanze sono utilizzate in condizioni sicure e controllate.
49. Aggressioni terapeutiche: la prevenzione delle aggressioni è una priorità assoluta nella formazione e nell'aggiornamento dei terapeuti PAT.
50. La discussione sul rischio di abuso terapeutico è parte integrante di interventi sulla qualità terapeutica, come l'intervisione e la supervisione.

51. Dialogo aperto: i pazienti hanno la possibilità di discutere apertamente i conflitti e le ambiguità della relazione terapeutica.
52. Ufficio dell'Ombudsman: in caso di conflitti che non possono essere risolti in sede terapeutica è possibile ricorrere a un collegio arbitrale, che sarà disponibile sul sito web della SÄPT a partire dal 2024 (saept.ch).
53. Azione legale: in caso di sospetti di gravi illeciti terapeutici e di incidenti non professionali è possibile ricorrere al Comitato di etica medica e/o avviare un procedimento civile o penale.
54. Preparazione alle emergenze: i terapeuti sono addestrati a gestire situazioni di emergenza come comportamenti suicidali acuti, ansia grave, aggressività o impulsi ad abbandonare il contesto terapeutico.
55. Monitoraggio e supporto continui: la terapia è costantemente monitorata e supportata. Durante gli effetti acuti della sostanza è necessaria la presenza costante del terapeuta o della persona che lo accompagna.
56. Supervisione e intervizione: i terapeuti seguono una formazione continua in materia di intervizione e supervisione.

Riferimenti

- Aicher, H., & Gasser, P. (accepted). Weiterbildung Psychedelika-assistierte Therapie – Erfahrungen aus der Schweiz. *Springer: Die Psychotherapie*.
- APPA. (2023). *Professional Practice Guidelines For Psychedelic-Assisted Therapy*. American Psychedelic Practitioners Association and BrainFutures.
- Beringer, K. (1927). Die Versuche an der Heidelberger Klinik. In K. Beringer (Ed.), *Der Meskalinrausch: Seine Geschichte und Erscheinungsweise* (pp. 31–118). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-11451-3_5
- 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: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry*, 79(10), 953–962. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2022.2096>
- Bundesrat. (2018). *Cannabis für Schwerkranke – Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Motion 14.4164, Kessler, 11.12.2014*. Bundesrat. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20144164>
- Calder, A., & Hasler, G. (2023). Extrapharmacological Safety Topics in Psychedelic-Assisted Psychotherapy. *JAMA Psychiatry*, 80(8), 761. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2023.1031>
- Dickeson, E., Roberts, R., & Smout, M. F. (2020). Predicting boundary violation propensity among mental health professionals. *Clinical Psychology & Psychotherapy*, 27(6), 814–825. <https://doi.org/10.1002/cpp.2465>

- Eisner, B. (1997). Set, setting, and matrix. *Journal of Psychoactive Drugs*, 29(2), 213–216.
<https://doi.org/10.1080/02791072.1997.10400190>
- Emmerich, N., & Humphries, B. (2023). Is the Requirement for First-Person Experience of Psychedelic Drugs a Justified Component of a Psychedelic Therapist's Training? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 1–10. <https://doi.org/10.1017/S0963180123000099>
- FDA. (2023, June 23). *FDA Issues First Draft Guidance on Clinical Trials with Psychedelic Drugs – Agency Recommendations Aim to Inform Psychedelic Drug Development*.
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-first-draft-guidance-clinical-trials-psychedelic-drugs>
- FMH. (2023). *Standesordnung der FMH*. <https://www.fmh.ch/files/pdf7/standesordnung-fmh.pdf>
- Gasser, P. (1996). Die psycholytische Therapie in der Schweiz von 1988-1993. *Schweiz Arch Neurol Psychiatr*, 147, 59–65.
- Gasser, P. (2012). *LSD-assisted psychotherapy in persons suffering from anxiety associated with advanced-stage life threatening diseases. A phase-II, double-blind, placebo-controlled dose-response pilot study (study protocol)*. 2012(8/2/2012).
- Gasser, P., Holstein, D., Michel, Y., Doblin, R., Yazar-Klosinski, B., Passie, T., & Brenneisen, R. (2014). Safety and efficacy of lysergic acid diethylamide-assisted psychotherapy for anxiety associated with life-threatening diseases. *J Nerv Ment Dis*, 202(7), 513–520.
<https://doi.org/10.1097/NMD.0000000000000113>
- George, D. R., Hanson, R., Wilkinson, D., & Garcia-Romeu, A. (2021). *Ancient Roots of Today's Emerging Renaissance in Psychedelic Medicine*. Springer. <https://doi.org/10.1007/s11013-021-09749-y>
- Goodwin, G. M., Aaronson, S. T., Alvarez, O., Arden, P. C., Baker, A., Bennett, J. C., Bird, C., Blom, R. E., Brennan, C., Brusch, D., Burke, L., Campbell-Coker, K., Carhart-Harris, R., Cattell, J.,

- Daniel, A., DeBattista, C., Dunlop, B. W., Eisen, K., Feifel, D., ... Malievskaia, E. (2022). Single-Dose Psilocybin for a Treatment-Resistant Episode of Major Depression. *New England Journal of Medicine*, 387(18), 1637–1648. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2206443>
- Goodwin, G. M., Malievskaia, E., Fonzo, G. A., & Nemeroff, C. B. (2023). Must Psilocybin Always “Assist Psychotherapy”? *American Journal of Psychiatry*, appi.ajp.20221043. <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.20221043>
- Grawe, K. (2004). *Psychological Therapy*. Hogrefe & Huber.
- 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>
- Griffiths, R. R., Johnson, M. W., Carducci, M. A., Umbricht, A., Richards, W. A., Richards, B. D., Cosimano, M. P., & Klinedinst, M. A. (2016). Psilocybin produces substantial and sustained decreases in depression and anxiety in patients with life-threatening cancer: A randomized double-blind trial. *Journal of Psychopharmacology*, 30(12). <https://doi.org/10.1177/0269881116675513>
- Griffiths, R. R., Richards, W. A., McCann, U., & Jesse, R. (2006). Psilocybin can occasion mystical-type experiences having substantial and sustained personal meaning and spiritual significance. *Psychopharmacology*, 187(3), 268–283. <https://doi.org/10.1007/s00213-006-0457-5>
- Grinspoon, L., & Doblin, R. (2001). *Psychedelics as Catalysts of Insight-Oriented Psychotherapy*. 68, 677–695.
- Grof, S. (1980). *LSD Psychotherapy* (1st ed.). Hunter House.
- Grof, S., Hofmann, A., & Weil, A. (2001). *LSD Psychotherapy: The Healing Potential of Psychedelic Medicine*. MAPS.

- Gründer, G., Brand, M., Mertens, L. J., Jungaberle, H., Kärtner, L., Scharf, D. J., Spangemacher, M., & Wolff, M. (2023). Treatment with psychedelics is psychotherapy: Beyond reductionism. *The Lancet Psychiatry*, S2215036623003632. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(23\)00363-2](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(23)00363-2)
- Gu, J., Baer, R. A., Cavanagh, K., Kuyken, W., Strauss, C., Zeifman, R. J., Palhano-Fontes, F., Hallak, J. E. C., Arcoverde, E., Maia-Oliveira, J. P., Araujo, D. B., Reangsing, C., Rittiwong, T., Schneider, J. K., Khoury, B., Lecomte, T., Fortin, G., Masse, M., Therien, P., ... Abramowitz, E. G. (2021). MDMA-assisted therapy for severe PTSD: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Journal of Psychopharmacology*, 9(1), 1–13. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01336-3>
- Hartogsohn, I. (2016). *Set and setting, psychedelics and the placebo response: An extra-pharmacological perspective on psychopharmacology*. <https://doi.org/10.1177/0269881116677852>
- Holze, F., Gasser, P., Müller, F., Dolder, P. C., & Liechti, M. E. (2023). 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. *Biological Psychiatry*, 93(3), 215–223. <https://doi.org/10.1016/j.biopsych.2022.08.025>
- Hysek, C. M., & Liechti, M. E. (2012). Effects of MDMA alone and after pretreatment with reboxetine, duloxetine, clonidine, carvedilol, and doxazosin on pupillary light reflex. *Psychopharmacology*, 224(3), 363–376. <https://doi.org/10.1007/s00213-012-2761-6>
- Hysek, C. M., Simmler, L. D., Schillinger, N., Meyer, N., Schmid, Y., Donzelli, M., Grouzmann, E., & Liechti, M. E. (2014). Pharmacokinetic and pharmacodynamic effects of methylphenidate and MDMA administered alone or in combination. *International Journal of Neuropsychopharmacology*, 17(3), 371–381. <https://doi.org/10.1017/S1461145713001132>

- Johnson, M. W., Richards, W. A., & Griffiths, R. R. (2008). Human Hallucinogen Research: Guidelines for Safety. *Journal of Psychopharmacology (Oxford, England)*, 22(6), 603. <https://doi.org/10.1177/0269881108093587>
- Jungaberle, H., Verres, R., & DuBois, F. (2006). *Rituale erneuern: Ritualdynamik und Grenzerfahrungen aus interdisziplinärer Perspektive: Ritualdynamik und Grenzerfahrung aus interdisziplinärer Perspektive*. Psychosozial-Verlag.
- Kelly, J. R., Gillan, C. M., Prenderville, J., Kelly, C., Harkin, A., Clarke, G., & O'Keane, V. (2021). Psychedelic Therapy's Transdiagnostic Effects: A Research Domain Criteria (RDoC) Perspective. *Frontiers in Psychiatry*, 12, 800072. <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2021.800072>
- Kočárová, R., Horáček, J., & Carhart-Harris, R. (2021). Does Psychedelic Therapy Have a Transdiagnostic Action and Prophylactic Potential? *Frontiers in Psychiatry*, 12, 661233. <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2021.661233>
- Leary, T., Metzner, R., & Alpert, R. (1964). *The Psychedelic Experience – A Manual Based on The Tibetan Book of the Dead*.
- Leuner, H. (1971). [Hallucinogens in psychotherapy]. *Pharmakopsychiat.*, 4, 333–351.
- Leuner, H. (1981). *Halluzinogene: Psychische Grenzzustände in Forschung und Psychotherapie*. Huber.
- Liechti, M. (2019). *Experten-Bericht: Stand und Entwicklungsszenarien in Bezug auf die medizinische Behandlung und klinische Forschung mit Halluzinogenen und MDMA*.
- Liechti, M. E., Gamma, A., & Vollenweider, F. X. (2001). Gender differences in the subjective effects of MDMA. *Psychopharmacology*, 154(2), 161–168. <https://doi.org/10.1007/s002130000648>
- Liechti, M. E., Saur, M. R., Gamma, A., Hell, D., & Vollenweider, F. X. (2000). Psychological and physiological effects of MDMA ('Ecstasy') after pretreatment with the 5-HT₂ antagonist

ketanserin in healthy humans. *Neuropsychopharmacology*, 23(4), 396–404.

[https://doi.org/10.1016/S0893-133X\(00\)00126-3](https://doi.org/10.1016/S0893-133X(00)00126-3)

Liechti, M. E., & Vollenweider, F. X. (2000). Acute psychological and physiological effects of MDMA ('Ecstasy') after haloperidol pretreatment in healthy humans. *European Neuropsychopharmacology*, 10(4), 289–295. [https://doi.org/10.1016/S0924-977X\(00\)00086-9](https://doi.org/10.1016/S0924-977X(00)00086-9)

Ljuslin, M., & Schaller, A. (2017). *Réémergence de la médecine psychédélique*.

Mind Medicine, Inc. (2021). *Safety and Efficacy of Low Dose MM-120 for ADHD Proof of Concept Trial*. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05200936?cond=ADHD&intr=LSD&rank=1>

Mitchell, J. M., Bogenschutz, M., Lilienstein, A., Harrison, C., Kleiman, S., Parker-Guilbert, K., Ot'abora G, M., Garas, W., Paleos, C., Gorman, I., Nicholas, C., Mithoefer, M., Carlin, S., Poulter, B., Mithoefer, A., Quevedo, S., Wells, G., Klaire, S. S., van der Kolk, B., ... Doblin, R. (2021). MDMA-assisted therapy for severe PTSD: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Nature Medicine*, 27(6), 1025–1033. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01336-3>

Mithoefer, M. C. (2015). *A Manual for MDMA-Assisted Psychotherapy in the Treatment of Posttraumatic Stress Disorder*.

Mithoefer, M. C., Grob, C. S., & Brewerton, T. D. (2016). *Novel psychopharmacological therapies for psychiatric disorders: Psilocybin and MDMA*. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(15\)00576-3](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(15)00576-3)

Mueller, F. (2022). *The Role of Personal Experience for the Therapeutic Attitude in the Context of Substance-assisted Therapy Training (TherPsySE)*. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05570708>

- Müller, F. (2023). *Leitfaden für die Psychedelika-assistierte Therapie (PAT) mit MDMA, LSD und Psilocybin an den Universitären Psychiatrischen Kliniken Basel*.
- Murphy, R., Kettner, H., Zeifman, R., Giribaldi, B., Kartner, L., Martell, J., Read, T., Murphy-Beiner, A., Baker-Jones, M., Nutt, D., Erritzoe, D., Watts, R., & Carhart-Harris, R. (2022). Therapeutic Alliance and Rapport Modulate Responses to Psilocybin Assisted Therapy for Depression. *Frontiers in Pharmacology*, 12, 788155. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.788155>
- Nielson, E. M., & Guss, J. (2018). The influence of therapists' first-hand experience with psychedelics on psychedelic-assisted psychotherapy research and therapist training. *Journal of Psychedelic Studies*, 2(2), 64–73. <https://doi.org/10.1556/2054.2018.009>
- Oehen, P., Traber, R., Widmer, V., & Schnyder, U. (2013). A randomized, controlled pilot study of MDMA ($\pm$ 3,4- Methylendioxyamphetamin)-assisted psychotherapy for treatment of resistant, chronic Post-Traumatic Stress Disorder (PTSD). *Journal of Psychopharmacology*. <https://doi.org/10.1177/0269881112464827>
- Olson, D. E. (2021). *The Subjective Effects of Psychedelics May Not Be Necessary for Their Enduring Therapeutic Effects*. American Chemical Society. <https://dx.doi.org/10.1021/acsptsci.0c00192>
- Phelps, J. (2017). Developing Guidelines and Competencies for the Training of Psychedelic Therapists. *Journal of Humanistic Psychology*, 57(5), 450–487. <https://doi.org/10.1177/0022167817711304>
- Pouyan, N., Younesi Sisi, F., Kargar, A., Scheidegger, M., McIntyre, R. S., & Morrow, J. D. (2023). The effects of Lysergic Acid Diethylamide (LSD) on the Positive Valence Systems: A Research Domain Criteria (RDoC)-Informed Systematic Review. *CNS Drugs*. <https://doi.org/10.1007/s40263-023-01044-1>

- Rogers, C. R. (1949). The attitude and orientation of the counselor in client-centered therapy. *Journal of Consulting Psychology, 13*, 82–94.
- Ross, S., Bossis, A., Guss, J., Agin-Liebes, G., Malone, T., Cohen, B., Mennenga, S. E., Belser, A., Kalliontzi, K., Babb, J., Su, Z., Corby, P., & Schmidt, B. L. (2016). 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, 30*, 1165–1180. <https://doi.org/10.1177/0269881116675512>
- Schindler, E. A. D. (2022). Psychedelics in the Treatment of Headache and Chronic Pain Disorders. *Current Topics in Behavioral Neurosciences, 56*, 261–285. https://doi.org/10.1007/7854_2022_365
- Schindler, E. A. D. (2023). The Potential of Psychedelics for the Treatment of Episodic Migraine. *Current Pain and Headache Reports, 27*(9), 489–495. <https://doi.org/10.1007/s11916-023-01145-y>
- Schindler, E. A. D., Sewell, R. A., Gottschalk, C. H., Luddy, C., Flynn, L. T., Lindsey, H., Pittman, B. P., Cozzi, N. V., & D’Souza, D. C. (2021). Exploratory Controlled Study of the Migraine-Suppressing Effects of Psilocybin. *Neurotherapeutics, 18*(1), 534–543. <https://doi.org/10.1007/s13311-020-00962-y>
- Schindler, E. A. D., Sewell, R. A., Gottschalk, C. H., Luddy, C., Flynn, L. T., Zhu, Y., Lindsey, H., Pittman, B. P., Cozzi, N. V., & D’Souza, D. C. (2022). Exploratory investigation of a patient-informed low-dose psilocybin pulse regimen in the suppression of cluster headache: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Headache: The Journal of Head and Face Pain, 62*(10), 1383–1394. <https://doi.org/10.1111/head.14420>

- Schmid, Y., Gasser, P., Oehen, P., & Liechti, M. E. (2020). Acute subjective effects in LSD- and MDMA-assisted psychotherapy. *Journal of Psychopharmacology*, 35(4), 362–374. <https://doi.org/10.1177/0269881120959604>
- Schmid, Y., Gasser, P., Oehen, P., & Liechti, M. E. (2021). Acute subjective effects in LSD- and MDMA-assisted psychotherapy. *Journal of Psychopharmacology*, 35(4), 362–374. <https://doi.org/10.1177/0269881120959604>
- Sessa, B. (2012). *The psychedelic renaissance: Reassessing the role of psychedelic drugs in 21st century psychiatry and society*. Muswell Hill Press.
- Stoll, W. A. (1947). *Lysegsaure-diathylamid, ein Phantastikum aus der Mutterkorngruppe*. 60.
- Taylor, N. P. (2022, November 8). *Sublingual psychedelic startup nets \$60M for depression trials*. <https://www.fiercepharma.com/pharma/sublingual-psychedelic-startups-nets-60m-depression-trials>
- Vollenweider, F. X., Csomor, P. A., Knappe, B., Geyer, M. A., & Quednow, B. B. (2007). The effects of the preferential 5-HT_{2A} agonist psilocybin on prepulse inhibition of startle in healthy human volunteers depend on interstimulus interval. *Neuropsychopharmacology*, 32(9), 1876–1887. <https://doi.org/10.1038/sj.npp.1301324>
- Vollenweider, F. X., Gamma, a, Liechti, M., & Huber, T. (1998). Psychological and cardiovascular effects and short-term sequelae of MDMA (“ecstasy”) in MDMA-naïve healthy volunteers. *Neuropsychopharmacology: Official Publication of the American College of Neuropsychopharmacology*, 19(4), 241–251. <https://doi.org/10.1038/sj.npp.1395197>
- Vollenweider, F. X., Leenders, K. L., Scharfetter, C., Maguire, P., Stadelmann, O., & Angst, J. (1997). Positron emission tomography and fluorodeoxyglucose studies of metabolic hyperfrontality and psychopathology in the psilocybin model of psychosis. *Neuropsychopharmacology*, 16(5), 357–372. [https://doi.org/10.1016/s0893-133x\(96\)00246-1](https://doi.org/10.1016/s0893-133x(96)00246-1)

- Vollenweider, F. X., Vontobel, P., Hell, D., & Leenders, K. L. (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. (2015). How important are the common factors in psychotherapy? An update. *World Psychiatry*, 14(3), 270–277. <https://doi.org/10.1002/wps.20238>
- Watts, R., Day, C., Krzanowski, J., Nutt, D., & Carhart-Harris, R. (2017). Patients’ accounts of increased “connectedness” and “acceptance” after psilocybin for treatment-resistant depression. *Journal of Humanistic Psychology*, 57, 520–564.
<https://doi.org/10.1177/0022167817709585>
- Yaden, D. B., & Griffiths, R. R. (2021). The Subjective Effects of Psychedelics Are Necessary for Their Enduring Therapeutic Effects. *ACS Pharmacology & Translational Science*, 4(2), 568–572.
<https://doi.org/10.1021/acsptsci.0c00194>