

## Bancas dos EUA se lançam no mercado de drogas psicodélicas

Até agora um nicho de mercado que passou a ser explorado apenas recentemente por escritórios-boutiques, a indústria de drogas psicodélicas começou a atrair o interesse de grandes bancas nos EUA.



As pesquisas com drogas psicodélicas para tratamento de

distúrbios da saúde mental avançaram substancialmente nos últimos anos e há fortes indícios que esse tipo de terapia poderá começar chegar ao mercado até o fim de 2023. Mas, antes, a indústria terá de atravessar uma espécie de areia movediça jurídica e precisa da ajuda dos escritórios de advocacia para não afundar.

A banca Phillips Lytle anunciou na quarta-feira (17/8) que montou uma equipe de advogados, com o nome de "Psychedelics & Mental Health Therapies Practice Team", para se dedicar exclusivamente a clientes do setor. Um pouco antes, a banca Husch Blackwell fez um anúncio semelhante: montou uma equipe para se dedicar a "Terapias Psicodélicas e Emergentes". A Husch Blackwell é a primeira banca das 100 maiores do país (da Am Law 100) a entrar nesse campo.

Há muito trabalho à vista. O primeiro deles é lidar com a FDA (Food and Drug Administration). Os clientes terão de obter aprovação para fazer estudos clínicos com humanos, resolver matérias de consentimento informado, se certificar de que cumpram os protocolos do IRB (Institutional Review Board) e conseguir aprovação regulamentar dos produtos.

E depois lidar com a DEA (Drug Enforcement Agency). Será preciso obter licenças, fazer acordos de transferência de material e acordos de pesquisa e desenvolvimento cooperativos (CRDA).

Além disso, terão de cuidar de questões de compliance e execução (da Lei de Substâncias Controladas, por exemplo) e da farmacovigilância, licenciar produtos, enfrentar litígios e cuidar da parte empresarial, como a de formação de novas empresas ou subsidiárias, obtenção de financiamentos, fabricação, distribuição e comercialização dos produtos, obtenção e transporte de matéria-prima, estratégias de marketing (complexas no setor de medicamentos), etc.

Entre os clientes, estarão centros de pesquisa (como a New York University e a The Johns Hopkins University, que já estão envolvidas), laboratórios farmacêuticos, hospitais e clínicas médicas, farmácias, distribuidores, transportadoras, empreendedores, investidores, etc.

Estudos científicos têm demonstrado que algumas drogas psicodélicas podem ser eficazes no tratamento de distúrbios da saúde mental, como ansiedade, depressão e, principalmente, transtorno do estresse pós-

---

traumático (TEPT), que afeta muita gente e é um problema sério nos EUA entre os veteranos de guerra — e para o qual não há um tratamento convencional eficaz.

A primeira droga psicodélica a ser liberada deverá ser o metilenodioximetanfetamina (MDMA — mais conhecido como ecstasy), para psicoterapia da TEPT. A FDA já indicou que poderá aprovar o uso do ecstasy no tratamento da TEPT até o final de 2023. Estudos clínicos realizados pela Multi-Disciplinary Association for Psychedelic Studies (MAPS) contribuíram para isso.

Em seguida, deverá liberar o uso de psilocibina, um enteógeno presente em cogumelos alucinógenos, que foi muito popular na década de 60 entre os hippies e era um remédio tradicional asteca — também para fins medicinais apenas.

Estudos comprovaram que essas drogas, bem como o LSD, o DMT (dimetiltriptamina) e a Ketamina, também podem ser usadas no tratamento de transtorno depressivo major (MDD) e de depressão resistente ao tratamento (TRD).

Segundo os advogados das duas bancas, eles terão de ajudar esses clientes a "navegar por um labirinto de regulamentações governamentais" já existentes. Mas as coisas vão se complicar ainda mais porque cada estado poderá aprovar suas próprias leis para descriminalizar a comercialização e a posse de psicodélicos.

Em Oregon, por exemplo, os eleitores legalizaram, nas eleições de 2020, a psilocibina — isto é, os residentes do estado podem possuir pequenas quantidades dos cogumelos psicodélicos — e aprovaram a criação de um programa terapêutico regulamentado.

Muitas dos escritórios-boutiques que entraram nesse novo nicho de mercado já têm alguma experiência, porque representaram clientes envolvidos com a produção, distribuição e comercialização da maconha, em estados que legalizaram o produto para uso medicinal e até mesmo para uso recreativo. Agora com a adesão das grandes bancas, eles criaram uma associação chamada "Psychedelic Bar Association".

### **Date Created**

22/08/2022