

COMUNICADO SOMIAMA

Ozonoterapia y COVID-19

Motivado por las recientes noticias de uso compasivo de ozono por dictamen judicial para el tratamiento de enfermos críticos por neumonía por SARS-CoV-2, la Sociedad Madrileña de Medicina Intensiva (SOMIAMA), emite el siguiente COMUNICADO.

El ozono es un biocida que en la Unión Europea, “no tiene la consideración de producto sanitario” y que no cuenta con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su uso en humanos”. Por otra parte el Ministerio de Sanidad se ha manifestado en nota informativa contrario a su uso en personas^{1,2}. En ese sentido se pronunció también el Consejo General de Farmacéuticos³, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias⁴ y el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos en carta de su Presidente, dirigida al del Consejo General del Poder Judicial⁵.

Los escasos estudios publicados hasta la fecha de su aplicación en enfermos con covid-19 corresponden a pequeñas series, observaciones anecdóticas y consideraciones teóricas, en ellos observamos déficits metodológicos y en algún caso, la existencia de claro conflicto de interés. A día de hoy no disponemos de resultados de estudios aleatorizados y controlados antes de sentar su indicación en el paciente con distrés respiratorio agudo por SARS-CoV-2.

La utilización de la ozonoterapia para el paciente crítico debe circunscribirse exclusivamente al análisis en forma de ensayo clínico controlado. Se debe demostrar en ese tipo de estudios; su eficacia en conseguir el efecto deseado y ante todo la seguridad de su uso para el paciente, además de la farmacocinética y farmacodinámica de la administración del ozono. Ante la falta de información y evidencia científica actual, no cumple los requisitos mínimos su uso compasivo en el momento actual, según la propia AEMPS.

Existen además reportes de efectos secundarios que pueden llegar a ser muy graves, como estado vegetativo persistente postparada^{6,7}, embolismo pulmonar⁸ comunicados por sus autores como secundarios a la administración de ozono, por lo que el riesgo beneficio, farmacocinética y seguridad están por dilucidar.

Los tratamientos y decisiones médicas se van estableciendo de forma dinámica con las evidencias científicas que se modifican con ensayos y estudios controlados y bien diseñados metodológicamente. Todo ello a su vez, influye en los protocolos y los mismos órganos regulatorios, no deben fundamentarse solo en el principio de autonomía o en el dictamen jurídico, pues además, debemos incorporar conceptos de Bioética⁹ a la toma de decisiones; no ser maleficentes, evitar la obstinación terapéutica, balancear riesgo-beneficio y otros principios y valores tan importantes como la igualdad de oportunidades, todos ellos intervienen en nuestro proceso deliberativo en el que también los deseos del paciente tienen un papel incuestionable.

Elegir otro camino alternativo deteriorará la confianza y bienestar que debe guiar la relación médico-paciente.

Por todo lo anteriormente expuesto, la SOMIAMA desaconseja actualmente el uso de ozono en el paciente con distrés respiratorio por SARS-coV-2. También se manifiesta en contra de ignorar las recomendaciones de los órganos regulatorios, así como la evidencia científica y considera que el dictamen jurídico no debe primar en la resolución de conflictos en la asistencia sanitaria, existiendo comités y órganos de mediación para ello en el propio sistema sanitario.

BIBLIOGRAFIA

- ¹ Nota informativa sobre el uso del ozono. Ministerio de Sanidad. Secretaria General de Sanidad. https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/nota_ozono.pdf
- 2 https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Nota_sobre_el_uso_de_productos_biocidas_27.04.2020.pdf
- 3 Ozono y COVID-19. Consejo general de colegios farmacéuticos. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/Asesoramiento-salud-publica/infeccion-coronavirus-2019-nCoV/Documents/ozono-covid-19.pdf>
- 4 Eficacia y seguridad de la ozonoterapia en el tratamiento de la Covid-19. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de salud Carlos III. https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2021/08/Resumen_-ejecutivo-ozonoterapia-para-tratamiento-de-COVID-19_def.pdf
- 5 <http://www.medicosypacientes.com/sites/default/files/Carta-Dr.-Cobo-al-Presidente-del-Consejo-General-del-Poder-Judicial.pdf>
- 6 Luis Fernando-Zavala Jonguitud,, José Gabriel Solís, Maura Noyola-García Estado vegetativo persistente por ozonoterapia contra Covid-19. salud pública de méxico / vol. 63, no. 2, 2021 , 155
- 7 Gökhan-Beyaz S, Altas C, Sayhan H. Cardiopulmonary arrest and pneumoencephaly developing after epidural oxygen-ozone mixture therapy.. Anesth Essays Res. 2018;12(1):285-7. https://doi.org/10.4103/aer.AER_142_17
- 8 Chirchiglia D, Chirchiglia P, Strosco C, Volpentesta G, Lavano A. Suspected pulmonary embolism after oxygen-ozone therapy for low back pain. J Neurol Sure A. 2019;80(6):503-6. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1685197>
- 9 <https://elpais.com/espana/comunidad-valenciana/2021-08-24/el-comite-de-bioetica-de-la-comunidad-valenciana-afirma-que-la-aplicacion-de-ozonoterapia-en-un-caso-de-covid-de-castellon-no-se-justifica-en-absoluto.html>

Madrid, a 29 de Agosto del 2021

JUNTA DIRECTIVA SOMIAMA