

INFORME DE VALORACIÓN DEL OZONO COMO TRATAMIENTO FRENTE AL CORONAVIRUS (SARS-CoV-2)

Ante la decisión del juez del Juzgado de lo contencioso administrativo número 1 de Castellón de la Plana de obligar al Hospital de la Plana a aplicar una terapia no aprobada por la Agencia Española del Medicamento, no incluida en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y en contra de los protocolos científicos del centro sanitario a un paciente ingresado en la UCI, el Observatorio de la Prescripción de la Organización Médica Colegial ha elaborado el siguiente informe a fin de valorar esta situación.

Antecedentes

El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) [manifestó su apoyo](#) al equipo sanitario del Hospital de la Plana ante la decisión de un juez del Juzgado de lo contencioso administrativo número 1 de Castellón de la Plana, que obligaba al centro a aplicar una terapia no aprobada por la Agencia Española del Medicamento, que no se encuentra incluida en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y que va en contra de los protocolos científicos del centro sanitario a un paciente ingresado en la UCI. Por tanto, se considera que la injerencia judicial en decisiones clínicas podría alterar gravemente los procesos de evaluación que desarrollan las sociedades científicas, las guías de práctica clínica y el trabajo de las agencias de evaluación del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, las [declaraciones del Gerente del Departamento de Salud de La Plana](#), de la *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana*, y de la [Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III](#) acerca del uso del ozono en pacientes COVID, inciden en la ausencia de evidencia científica de la aplicación de este tratamiento.

Tratamiento para pacientes COVID

En la actualidad, las formas graves de infección por el virus SARS-CoV-2 se tratan a través del uso de antirretrovirales, y el tratamiento de soporte está centrado en la utilización de esteroides, heparinas, anticuerpos frente a citoquinas y oxígeno suplementario a flujos variables en función de la limitación de la función pulmonar o a través de la intubación laríngea en los casos en los que existe fracaso de la capacidad respiratoria.

Aplicación del ozono

En la Unión Europea, este gas no está considerado un producto sanitario, mientras en España, esta terapia conocida como ‘ozonoterapia’ no está autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En el caso de nuestro país, su uso solo podría producirse en el contexto de una autorización de comercialización, que por ahora no tiene ningún producto, o en el contexto de un ensayo clínico autorizado por la AEMPS, que hasta la fecha actual solo hay uno —con referencia EudraCT 2020-005020-11—, pero no ha iniciado la fase de reclutar pacientes, de modo que no puede considerarse como iniciado.

Además, la Agencia considera que no se cumple con la definición de uso compasivo que haría autorizable una solicitud en el caso de que fuera recibida en la Agencia a través de los cauces establecidos. Para este uso serían necesarios: la solicitud del médico responsable del centro hospitalario en el que se encuentra ingresado el paciente, el consentimiento informado

del paciente, el visto bueno de la dirección del centro hospitalario donde se encuentra ingresado el paciente y la conformidad del promotor del ensayo a suministrar el tratamiento.

Conclusiones

Hasta la fecha, los estudios disponibles no cuentan con rigor metodológico suficiente para concluir ni avalar los beneficios médicos de esta terapia para tratar la enfermedad COVID-19 grave. A ello se debe añadir que esta falta de rigor científico y metodológico no permite conocer los posibles efectos secundarios de la aplicación de este tratamiento. Así, ante la imposibilidad de demostrar los beneficios de la ozonoterapia en pacientes COVID-19 graves y la ausencia de bibliografía científica de rigor y fiable que exponga los posibles efectos secundarios y de ensayos clínicos en marcha que avalen el uso de este tratamiento, no es posible el establecimiento de la ventana terapéutica de este tratamiento a los pacientes descritos.

En definitiva, se considera que actualmente este tratamiento no debe ser utilizado en humanos fuera de ensayos clínicos adecuadamente diseñados y aprobados por las autoridades competentes.

Referencias bibliográficas principales

1. Hernández García, César. Informe Gerente del Departamento de Salud de la Plana. Ministerio de Sanidad: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2021.
2. Eficacia y seguridad de la ozonoterapia en el tratamiento de la COVID-19. Respuesta rápida. Resumen ejecutivo. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Instituto de Salud Carlos III; 2021.
3. Ministerio de Sanidad. Actualización nº 442. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). Ministerio de Sanidad; 2021.
4. Fernández-Cuadros ME, Florín MJA, Rabasa SÁ, Lora DP, Moro OSP. Ozone and COVID-19: Physiological bases and their therapeutic possibilities according to the evolutionary stage in SARS-CoV-2 infection. Revista de la Sociedad Española del Dolor. 2021;28:27-36. 3.
5. Wang M, Cao R, Zhang L, Yang X, Liu J, Xu M, et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. Cell Research. 2020;30(3):269-71.
6. Gavazza A, Marchegiani A, Rossi G, Franzini M, Spaterna A, Mangiaterra S, et al. Ozone Therapy as a Possible Option in COVID-19 Management. Front Public Health. 2020;8:417
7. Hernández A, Papadacos PJ, Torres A, González DA, Vives M, Ferrando C, et al. Two known therapies could be useful as adjuvant therapy in critical patients infected by COVID-19. Rev Esp Anestesiología Reanim (Engl Ed). 2020;67(5):245-52.
8. Manjunath SN, Sakar M, Katapadi M, Geetha Balakrishna R. Recent case studies on the use of ozone to combat coronavirus: Problems and perspectives. Environ Technol Innov. 2021;21:101313.
9. Li H, Zhou Y, Zhang M, Wang H, Zhao Q, Liu J. Updated Approaches against SARS-CoV-2. Antimicrob Agents Chemother. 2020;64(6).
10. Administration; UFaD. Code of Federal Regulations. 21CFR801.415. Sec. 801.415 Maximum acceptable level of ozone. FDA; 2020.
11. Radvar S, Karkon-Shayan S, Motamed-Sanaye A, Majidi M, Hajebrahimi S, Taleschian-Tabrizi N, et al. Using Ozone Therapy as an Option for Treatment of COVID19 Patients: A Scoping Review. Adv Exp Med Biol. 2021;1327:151-60.
12. Ranaldi GT, Villani ER, Franza L. Rationale for ozone-therapy as an adjuvant therapy in COVID-19: a narrative review. Med Gas Res. 2020;10(3):134-8.