

COMUNICADO DESDE SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OZONOTERAPIA Y LA CÁTEDRA DE OZONOTERAPIA Y DOLOR CRÓNICO DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA SAN ANTONIO DE MURCIA (UCAM) ANTE LA POLÉMICA CREADA EN TORNO AL TRATAMIENTO DE OZONOTERAPIA MÉDICA COMO USO COMPASIVO EN LA COVID-19

A quien pueda interesar:

Ante las manifestaciones públicas que se están haciendo y la polémica creada como consecuencia del tratamiento dispensado como uso compasivo con ozonoterapia médica a un paciente afectado por la COVID-19, creemos que es necesario dar a conocer cierta **información veraz y contrastable** que procedemos a compartir:

1. La ozonoterapia **no es una pseudociencia**, ya que no figura como tal en el listado del ministerio de Sanidad, ni entre las 73 que afirma que lo son, ni entre las 66 que aún están pendientes de evaluación. Se puede comprobar en el enlace: <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4527>.
2. La ozonoterapia médica es una técnica incluida en la **cartera de servicios de la Sanidad Pública Española** desde el año 2011,¹ y está considerado por la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** como un “medicamento de uso humano”. Se viene usando rutinariamente para el tratamiento del dolor **en más de 20 hospitales públicos** y en muchos privados.
3. Debe quedar claro que el nivel de evidencia científica del ozono médico en el tratamiento del dolor es elevado, equiparable al de otras técnicas que se emplean rutinariamente. Especialmente en el tratamiento de la lumbociatalgia crónica y del dolor artrósico de rodilla se cuenta con el aval de varios ensayos clínicos y revisiones favorables.²⁻⁵ Conviene saber que la **AEMPS** autorizó hace años un **ensayo post-autorización** con el código BCV-OZO-2016-01 para estudiar el empleo de la ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal.
4. Recientemente hay otros trabajos con ozonoterapia **propuestos y aceptados por la AEMPS**. Uno en pacientes con **cardiopatía isquémica refractaria** (Identificador 2018-000201-24 con fecha 01/08/2018), otro en el tratamiento del **dolor neuropático post-quimioterapia** (Identificador 2019-000821-37 con fecha 10/12/2019), y otro en el tratamiento de problemas de **implantación en fertilidad humana** (Identificador 2017-004669-28, con fecha 04/04/2019). Esta información puede verse actualmente en la página web de la AEMPS, en el Registro Español de Estudios Clínicos: <https://reec.aemps.es/reec/public/list.html>.
5. Con respecto a la COVID-19, hay bastantes publicaciones científicas al alcance de las personas interesadas, desde artículos de opinión hasta ensayos clínicos aleatorizados.⁶⁻²² Parece claro que el ozono médico no debería de ser censurado, sino que es algo que merecería ser desarrollado por el bien general.
6. Actualmente en España hay un ensayo clínico aprobado por la AEMPS titulado “Evaluación del efecto del ozono rectal en la evolución de los pacientes hospitalizados con afectación leve/moderada por COVID-19. Ensayo clínico controlado, aleatorizado a triple ciego” (EudraCT 2021-002744-74).

El proyecto de “Cátedra de Ozonoterapia y Dolor Crónico” auspiciado por la Universidad Católica San Antonio de Murcia (UCAM), obedece a la necesidad de implementar el estudio, la investigación y la formación sanitaria sobre una técnica médica totalmente aceptada, aunque relativamente desconocida, que puede mejorar la calidad de vida de muchas personas, como se deduce de lo publicado hasta la fecha. Una de las intenciones del proyecto es facilitar que la ozonoterapia médica esté cada vez más implantada en la Sanidad Pública Española, de forma seria y fundamentada con estudios de calidad.

Con respecto a la COVID, esta Cátedra, junto con la Sociedad Española de Ozonoterapia (SEOT), son promotores de un ensayo clínico titulado “Ensayo clínico controlado aleatorizado de prueba de concepto para evaluar la eficacia y tolerabilidad del ozono rectal en la evolución de los pacientes con COVID-19 (Estadios OMS 4-5)” cuya solicitud ha sido admitida a trámite por la AEMPS con el código 2020-005551-21.

Lamentamos enormemente la desinformación social que está teniendo lugar, especialmente cuando procede de personas con autoridad y responsabilidades a las que se supone un mínimo de rigor y de conocimiento científico, y que tendrían la obligación de documentarse antes de manifestar públicamente juicios sobre temas que desconocen.

Para facilitar el acceso de los interesados, invitamos a comprobar la veracidad de este escrito en las referencias que se adjuntan, extraídas de fuentes fiables, como la propia AEMPS o la base de datos de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (PubMed).

REFERENCIAS

1. https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Unidad_de_tratamiento_del_dolor.pdf
2. Magalhaes FN, Dotta L, Sasse A, Teixeira MJ, Fonoff ET. Ozone therapy as a treatment for low back pain secondary to herniated disc: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain Physician*. 2012 Mar-Apr;15(2): E115-29. PMID: 22430658.
3. Andrade RR, Oliveira-Neto OB, Barbosa LT, Santos IO, Sousa-Rodrigues CF, Barbosa FT. Efetividade da ozonioterapia comparada a outras terapias para dor lombar: revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos randomizados [Effectiveness of ozone therapy compared to other therapies for low back pain: a systematic review with meta-analysis of randomized clinical trials]. *Braz J Anesthesiol*. 2019 Sep-Oct;69(5):493-501. Portuguese. doi: 10.1016/j.bjan.2019.06.007. Epub 2019 Sep 11. PMID: 31521383.
4. Noori-Zadeh A, Bakhtiyari S, Khooz R, Haghani K, Darabi S. Intra-articular ozone therapy efficiently attenuates pain in knee osteoarthritic subjects: A systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Med*. 2019 Feb; 42:240-247. doi: 10.1016/j.ctim.2018.11.023. Epub 2018 Nov 28. PMID: 30670248.
5. Costa T, Rodrigues-Manica S, Lopes C, Gomes J, Marona J, Falcão S, Branco J. Ozonoterapia na Osteoartrose do Joelho: Revisão Sistemática [Ozone Therapy in Knee Osteoarthritis: A Systematic Review]. *Acta Med Port*. 2018 Oct 31;31(10):576-580. Portuguese. doi: 10.20344/amp.10330. Epub 2018 Oct 31. PMID: 30387426.

6. Cattel F, Giordano S, Bertiond C, Lupia T, Corcione S, Scaldaferrì M, Angelone L, De Rosa FG. Ozone therapy in COVID-19: A narrative review. *Virus Res.* 2021 Jan 2; 291:198207. doi: 10.1016/j.virusres.2020.198207. Epub 2020 Oct 25. PMID: 33115670; PMCID: PMC7585733.
7. Martínez-Sánchez G, Schwartz A, Donna VD. Potential Cytoprotective Activity of Ozone Therapy in SARS-CoV-2/COVID-19. *Antioxidants (Basel).* 2020 May 6;9(5):389. doi: 10.3390/antiox9050389. PMID: 32384798; PMCID: PMC7278582.
8. Ranaldi GT, Villani ER, Franza L. Rationale for ozone-therapy as an adjuvant therapy in COVID-19: a narrative review. *Med Gas Res.* 2020 Jul-Sep;10(3):134-138. doi: 10.4103/2045-9912.289462. PMID: 33004712; PMCID: PMC8086623.
9. Izadi M, Cegolon L, Javanbakht M, Sarafzadeh A, Abolghasemi H, Alishiri G, Zhao S, Einollahi B, Kashaki M, Jonaidi-Jafari N, Asadi M, Jafari R, Fathi S, Nikoueinejad H, Ebrahimi M, Imanizadeh S, Ghazale AH. Ozone therapy for the treatment of COVID-19 pneumonia: A scoping review. *Int Immunopharmacol.* 2021 Mar; 92:107307. doi: 10.1016/j.intimp.2020.107307. Epub 2020 Dec 21. PMID: 33476982; PMCID: PMC7752030.
10. Shah M, Captain J, Vaidya V, Kulkarni A, Valsangkar K, Nair PMK, Ganu G. Safety and efficacy of ozone therapy in mild to moderate COVID-19 patients: A phase 1/11 randomized control trial (SEOT study). *Int Immunopharmacol.* 2021 Feb; 91:107301. doi: 10.1016/j.intimp.2020.107301. Epub 2020 Dec 11. PMID: 33421928; PMCID: PMC7758022.
11. Zheng Z, Dong M, Hu K. A preliminary evaluation on the efficacy of ozone therapy in the treatment of COVID-19. *J Med Virol.* 2020 Nov; 92(11):2348-2350. doi: 10.1002/jmv.26040. Epub 2020 Jul 11. PMID: 32437014; PMCID: PMC7280732.
12. Franzini M, Valdenassi L, Ricevuti G, Chirumbolo S, Depfenhart M, Bertossi D, Tirelli U. Oxygen-ozone (O₂-O₃) immunocutaneous therapy for patients with COVID-19. Preliminary evidence reported. *Int Immunopharmacol.* 2020 Nov; 88:106879. doi: 10.1016/j.intimp.2020.106879. Epub 2020 Aug 8. PMID: 32795898; PMCID: PMC7414302.
13. Hernández A, Viñals M, Pablos A, Vilás F, Papadakos PJ, Wijeyesundera DN, Bergese SD, Vives M. Ozone therapy for patients with COVID-19 pneumonia: Preliminary report of a prospective case-control study. *Int Immunopharmacol.* 2021 Jan; 90:107261. doi: 10.1016/j.intimp.2020.107261. Epub 2020 Dec 5. PMID: 33310665; PMCID: PMC7833586.
14. Valdenassi L, Franzini M, Ricevuti G, Rinaldi L, Galoforo AC, Tirelli U. Potential mechanisms by which the oxygen-ozone (O₂-O₃) therapy could contribute to the treatment against the coronavirus COVID-19. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2020 Apr;24(8):4059-4061. doi: 10.26355/eurev_202004_20976. PMID: 32374009.
15. Fernández-Cuadros ME, Albaladejo-Florín MJ, Peña-Lora D, Álava-Rabasa S, Pérez-Moro OS. Ozone (O₃) and SARS-CoV-2: Physiological Bases and Their Therapeutic Possibilities According to COVID-19 Evolutionary Stage. *SN Compr Clin Med.* 2020 Jul 7:1-9. doi: 10.1007/s42399-020-00328-7. Epub ahead of print. PMID: 32838159; PMCID: PMC7340747.
16. Gavazza A, Marchegiani A, Rossi G, Franzini M, Spaterna A, Mangiaterra S, Cerquetella M. Ozone Therapy as a Possible Option in COVID-19 Management. *Front Public Health.* 2020 Aug 25;8:417. doi: 10.3389/fpubh.2020.00417. PMID: 32984235; PMCID: PMC7477102.
17. Araimo F, Imperiale C, Tordiglione P, Ceccarelli G, Borrazzo C, Alessandri F, Santinelli L, Innocenti GP, Pinacchio C, Mauro V, Recchia GE, Zanca S, Calò A, Poscia R, Ruberto F, d'Etto G, Bilotta F, Mastroianni C, Pugliese F. Ozone as adjuvant support in the treatment of COVID-19: A preliminary report of probiozovid trial. *J Med Virol.* 2021 Apr;93(4):2210-2220. doi: 10.1002/jmv.26636. Epub 2020 Nov 10. PMID: 33111980.
18. Fernández-Cuadros ME, Albaladejo-Florín MJ, Álava-Rabasa S, Usandizaga-Elio I, Martínez-Quintanilla Jimenez D, Peña-Lora D, Neira-Borrajó I, López-Muñoz MJ, Rodríguez-de-Cía J, Pérez-Moro OS. Effect of Rectal Ozone (O₃) in Severe COVID-19 Pneumonia: Preliminary Results. *SN Compr Clin Med.* 2020 Aug 3:1-9. doi: 10.1007/s42399-020-00374-1. Epub ahead of print. PMID: 32838181; PMCID: PMC7397966.
19. Promoter of the study: NUOVA F.I.O. (Italian Oxygen-Ozone Federation), Marini S, Maggiorotti M, Dardes N, Bonetti M, Martinelli M, Re L, Carinci F, Tavera C. Oxygen-ozone therapy as adjuvant in the current emergency in SARS-COV-2 infection: a clinical study. *J Biol Regul Homeost Agents.* 2020 May-Jun;34(3):757-766. doi: 10.23812/20-250-E-56. PMID: 32462858.
20. Fernández-Cuadros ME, Albaladejo-Florín MJ, Álava-Rabasa S, Gallego-Galiana J, Pérez-Cruz GF, Usandizaga-Elio I, Pacios E, Torres-García DE, Peña-Lora D, Casique-Bocanegra L, López-Muñoz MJ, Rodríguez-de-Cía J, Pérez-Moro OS. Compassionate Use of Rectal Ozone (O₃) in Severe COVID-19 Pneumonia: a Case-Control Study. *SN Compr Clin Med.* 2021 Mar 22:1-15. doi: 10.1007/s42399-021-00849-9. Epub ahead of print. PMID: 33778374; PMCID: PMC7984736.
21. Menendez-Cepero S, Marques-Magallanes-Regojo JA, Hernandez-Martinez A, Hidalgo Tallón FJ, José Baeza-Noci J. Therapeutic Effects of Ozone Therapy that Justifies Its Use for the Treatment of COVID-19. *J Neurol Neurocrit Care, Volume 3(1): 1-6, 2020.*
22. Hidalgo-Tallón FJ, Menendez-Cepero S, Baeza-Noci J, Gea-Carrasco G. Theoretical Basements for a Clinical Trial on COVID-19 Patients with Systemic Ozone Therapy. *J Neurol Neurocrit Care, Volume 4(1): 1-6, 2021.*

Fdo. Dr. Francisco Javier Hidalgo Tallón

Vicepresidente de la Sociedad Española de Ozonoterapia (SEOT)

Director de la Cátedra de ozonoterapia y Dolor Crónico de la Universidad Católica San Antonio de Murcia (UCAM)

Responsable del Grupo de Estudio de Ozonoterapia de la Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor (SEMDOR)

Grupo de Investigación de Cefaleas, Fibromialgia y Fármacos Activos sobre el Sistema Nervioso Central de la Junta de Andalucía
(CTS 502)