

**Breves comentarios de AEPRIMO
sobre el**

**Punto “VII. Síntesis de evidencia y conclusiones de la Nota Técnica
“Ozonoterapia: efectividad y riesgos - Síntesis de evidencia”
Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud del Ministerio de Salud de Chile.
2005**

Se debe destacar que en ningún momento la Unidad de Evaluación chilena se pronuncia en contra de la práctica de la ozonoterapia; por el contrario, sí favorece su regularización enumerando para ello los requisitos mínimos que dicha regularización debería contemplar. Eso mínimos son los siguientes:

1) *"Evitar la exposición de las vías respiratorias a concentraciones tóxicas de ozono entre los pacientes y quienes operan los equipos, en particular de los sujetos más susceptibles, como los pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica."* (pag. 18)

La Unidad de Evaluación considera de utilidad “las orientaciones de agencias reguladoras como la FDA (www.fda.gov), el Canadian Centre for Occupational Health & Safety (www.ccohs.ca), y las recomendaciones del American Conference of Governmental Industrial Hygienist (buscar por “ozone” en la sección OSH Answers de su sitio web: www.ccohs.ca/oshanswers/ bajo la subsección “Chemicals & Materials”)

Llama la atención que se dé como referencia técnica a la agencia estadounidense Food and Drug Administration (FDA). Esta agencia ha dicho que *“el ozono no es un medicamento aprobado por la FDA, y por consiguiente no tenemos ninguna información que apoye su seguridad y eficacia respecto a alguna petición terapéutica.”* (RC, Division of Drug Information Center for Drug Evaluation and Research Food and Drug Administration. Email del 6 de marzo del 2007 dirigido a Roberto Quintero). Ampliación sobre este punto se puede encontrar en la investigación de Adriana Schwartz y de Roberto Quintero Mariño [“La ozonoterapia frente a la legislación: hacia un análisis global de derecho comparado”](#)

¿Por qué no se refirieron los autores del informe a la [Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 de la Unión Europea](#)? Los productores de equipos de ozonoterapia que deseen comercializarlos en el espacio de la Unión Europea están en la obligación de respetar dicha directiva. Vale sí la pena recordar que aunque la directiva se relaciona a temas médicos como son los productos sanitarios, no está legislando ni sobre la ozonoterapia, ni facultando su práctica dentro de los países que integran la Unión.

En la regularización de la ozonoterapia llevada a cabo por la Comunidad de Madrid (España), a petición de AEPRIMO ([carta de la Comunidad de Madrid, 9 de marzo de 2009](#)), quedó claro que los equipos de ozonoterapia que se comercialicen en su territorio deben tener el marcado CE, es decir, reunir los requisitos exigidos por la Unión Europea, los cuales son muy exigentes. Si el equipo de ozono tiene el marcado CE, el requisito sugerido por el informe chileno se cumple.

Con el ánimo de brindar aún mayor seguridad, AEPRIMO le sugiere a todos sus asociados que el lugar donde se practique la ozonoterapia cuente con una aireación apropiada; con un generador de ozono preciso, bien calibrado y debidamente aprobado y marcado por la CE; y que se use O₂ medicinal. Además, aunque la ozonoterapia, si es aplicada correctamente, no debe causar problemas, se deben tener en las consultas fármacos salvavidas, equipos de soporte ventilatorio o balón de Ambu.

2) *“Evitar potenciales daños indirectos en pacientes que, pudiendo acceder a terapias efectivas contra su patología, vean retardado o suspendan el acceso a éstas, inducidas por los supuestos beneficios de una terapia a base de ozono. Para ello es esencial la adecuada educación del público al respecto.”* (pág. 18)

De conformidad con la sugerencia de AEPRIMO en la Comunidad de Madrid ([carta de la Comunidad de Madrid, 9 de marzo de 2009](#)), se ha hecho obligatorio el consentimiento informado escrito y firmado por el paciente en todos los tratamientos de ozonoterapia, donde se deberán indicar los beneficios y las posibles consecuencias negativas del tratamiento. Es la manera más adecuada – entre otras razones – de educar a los pacientes sobre la ozonoterapia, tal como lo sugiere el informe chileno.

3) *“Prever que no se utilice ningún método de administración del ozono que involucre el uso de técnicas invasivas sin cumplir los requerimientos mínimos de capacitación del operador y las normas de control de infecciones (precauciones universales).”* (pág. 19)

A instancias de AEPRIMO, en la Comunidad de Madrid ha quedado establecido que los centros médicos donde se practique la ozonoterapia deben disponer de *“un médico colegiado con formación y experiencia acreditada en Ozonoterapia que será quien se responsabilice de la administración del tratamiento.”* ([carta de la Comunidad de Madrid, 9 de marzo de 2009](#)). Por ello AEPRIMO está comprometida en la organización de cursos a diferentes niveles, además de la celebración de congresos y otros foros de análisis y discusión, para que aquellos profesionales que practiquen la ozonoterapia estén debidamente capacitados y formados.

Por otra parte, el informe critica la *“utilización [de la ozonoterapia] por parte de centros de estética, especialmente en la modalidad de administración rectal, con fines menos precisos aún.”* (pag. 18) En la regularización hecha en la Comunidad de Madrid queda específicamente claro que el responsable de su utilización debe ser un médico, quien para llevarla adelante, debe haber obtenido previamente la firma del paciente en el consentimiento informado.