

Madrid, 7 de marzo de 2016

D. Luis Fernández Hermida

Director General de Inspección y Ordenación
Consejería de Sanidad
Comunidad de Madrid
C/ Espronceda, 24, 6ª planta.
Código Postal: 28003
Teléfono: 91 370 28 47

Objeto: Acta de Inspección B-0010752 del 21 de enero de 2016.
Inspector: Jacinto Cano.

Muy Señor Mío:

1. La Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPRIMO) desde su fundación en julio de 2008, se fijó como uno de sus objetivos fundamentales trabajar para que las diferentes comunidades españolas establecieran los requisitos para la práctica de la terapia médica del ozono. De esta manera se podría establecer la buena praxis de una terapia que posee fundamentos y avales científicos, y se impediría el intrusismo médico que puede poner en riesgo la seguridad sanitaria del ciudadano.
2. Por ello solicitamos la regularización de la ozonoterapia en la Comunidad de Madrid en carta a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid del 17 septiembre de 2008.
3. La Consejería de Sanidad a través de Don Manuel Molina Muñoz, entonces Director General de Ordenación e Inspección (actualmente Viceconsejero) en carta dirigida a AEPRIMO el 9 de marzo de 2009 estableció los criterios para aplicar la ozonoterapia dentro de la comunidad.
4. Desde entonces le hemos estado aconsejando a nuestros asociados en la Comunidad de Madrid, de conformidad a la carta del entonces Director General de Ordenación e Inspección, que sus centros deben cumplir con las normas de autorización vigentes, que especifiquen en su cartera de servicios la práctica de la ozonoterapia, y que cumplan lo estipulado en la carta del 9 de marzo de 2009.
5. El Inspector D. Jacinto Cano al inspeccionar (...) [un centro de salud] escribió: “en la cartera de servicios consta la realización de autohemoterapia (ozono

intravascular), de forma que al ser una autotransfusión viene reglada en RD 1088/2005 (art 2c), hecho no tenido en cuenta a la hora de la solicitud de autorización por parte de titular."

6. D. Jacinto Cano está indicando que la autohemoterapia necesitaría autorización previa de conformidad al Real Decreto 1088/ 2005 "por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión".

7. Consideramos que dicho Real Decreto no es aplicable a la ozonoterapia al analizar su artículo 2.

"Artículo 2. Ámbito de aplicación.

"Lo dispuesto en este real decreto se aplicará:

"a) A la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino.

"b) Al tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana o sus componentes cuando el destino sea la transfusión.

"c) A la autotransfusión."

8. Como el Inspector D. Jacinto Cano se refiere exclusivamente al artículo 2c del Real Decreto 1088/ 2005 nos detendremos exclusivamente sobre este extremo.

9. El análisis del literal c) "a la autotransfusión" nos obliga conocer cómo define el Real Decreto 1088/2005 la autotransfusión. Su artículo 21. 2 reza así: "Se entiende por autotransfusión la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos **depositados previamente**." (subrayado por la persona firmante de esta carta).

10. Lo fundamental en lo que respecta a si se aplica este numeral a la autohemoterapia es si la sangre y componentes sanguíneos de la misma persona han sido o no "depositados previamente". **En ningún momento del proceso de la autohemoterapia se deposita previamente la sangre**. Se extrae pero fluye dentro de un circuito cerrado de tal manera que no se deposita para utilizarla posteriormente sino que vuelve a integrarse al torrente sanguíneo de inmediato. En otras palabras la sangre sigue corriendo.

11. El numeral 1 del artículo 21 del Real Decreto 1088/2005 define en los siguientes términos la donación autóloga: "Se entiende por donación autóloga la sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y dedicados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona."

12. El legislador prevé dos hipótesis: La primera que “la sangre y componentes sanguíneos extraídos” se donen posteriormente a la misma persona. En la segunda que esa sangre y componentes sanguíneos se destinen a “otra aplicación terapéutica a la misma persona.”

13. La primera hipótesis no es de aplicabilidad a la ozonoterapia porque todo el procedimiento se hace en el mismo momento y no se deja nada para después.

14. Como la segunda hipótesis no menciona el tema de la temporalidad, como sí lo plantea la primera hipótesis (“depositados previamente”), se hace necesario acudir al artículo 25 del mismo Real Decreto. Éste al referirse explícitamente a las donaciones autólogas preceptúa que “en cada donación deberán realizarse las pruebas analíticas que se indican en el anexo III.”¹ La interpretación que se impone es la obligatoriedad de la realización de pruebas analíticas en cada una de las donaciones autólogas. Como las pruebas necesariamente hay que hacerlas con posterioridad a la extracción de la sangre para luego sí proceder a la donación autóloga, entonces “otra aplicación terapéutica a la misma persona” del numeral 2 del artículo 21 del Real Decreto, se debe entender con posterioridad a la realización de las pruebas analíticas preceptuadas en el artículo 25 del Real Decreto.

15. Otros artículos del Real Decreto 1088/2005 nos permiten llegar a la misma conclusión. El artículo 23 precisa los “criterios de exclusión para donaciones autólogas” y “establecidos en los apartados C.1 y C.2 del anexo II.”² Dichos criterios de exclusión no se aplican en ningún momento en la autohemoterapia.³ El artículo 24 establece los

¹ Real Decreto 1088/2005, art. 25.

“Análisis de las donaciones autólogas.

“En cada donación deberán realizarse las pruebas analíticas que se indican en el anexo III.”

² Real Decreto 1088/2005, art. 23.

“Criterios de exclusión para donaciones autólogas.

“Los criterios de exclusión para los donantes autólogos serán los establecidos en los apartados C.1 y C.2 del anexo II.”

³ Real Decreto 1088/2005, Anexo II

“C. Donación autóloga y autotransfusión

“1. Exclusión permanente.

“1.1 Enfermedad cardíaca grave, dependiendo de las circunstancias clínicas en el momento de la extracción.

“1.2 Personas con antecedentes de:

“a) Hepatitis B, excepto las personas que resulten negativas al antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada.

“b) Marcadores positivos para el VHC.

criterios que se deben implementar cuando se trata de la “identificación de la donación autóloga”, refiriéndose a su conservación, transportación y distribución.⁴ Ninguna de estas acciones tiene cabida durante la autohemoterapia. El artículo 26 al establecer cómo debe realizarse el “etiquetado” estipula que “se deberán incluir en la etiqueta la identificación del donante y la advertencia ‘sólo para transfusión autóloga’ ”.⁵ Lo preceptuado en el art. 26 no rige en la autohemoterapia porque en ésta no se realiza ninguna acción directa o indirecta de etiquetado de la sangre.

16. El artículo 10 del Real Decreto 1088/2005 establece como norma general la obligatoriedad de la “verificación de las donaciones”. Categóricamente afirma que “en cada donación de sangre y componentes sanguíneos se realizarán las pruebas analíticas recogidas en el anexo III. Los criterios de interpretación de las pruebas de detección de los agentes infecciosos serán los establecidos en el anexo IV.” Entonces cualquier donación realizada, sea donación autóloga o autotransfusión, deberá ser verificada, la cual necesariamente va a tener lugar después de su extracción.

17. Volvamos ahora a la segunda hipótesis del numeral 1 del artículo 21 del Real Decreto: Que esa sangre y componentes sanguíneos se destinen a “otra aplicación terapéutica a la misma persona.” Sobre la base del análisis anteriormente realizado se concluye que la “aplicación terapéutica a la misma persona” se deberá hacer con posterioridad a la extracción, y antes de la donación, porque primero se deberán verificar la sangre (art. 10), establecer los criterios de exclusión (art. 23), realizar la identificación, conservación, transportación y distribución (art. 24), etiquetado (art. 26) y deberán realizarse las pruebas analíticas (art. 25). No está dentro del protocolo de la autohemoterapia hacer extracciones para realizar lo estipulado en los artículos anteriormente reseñados.

“c) Marcadores positivos para VIH- I/II.

“d) Marcadores positivos para HTLV I/II.

“2. Exclusión temporal.

“2.1 Infección bacteriana activa.”

⁴ Real Decreto 1088/2005, art. 24.

“Identificación de la donación autóloga.

“La sangre y componentes autólogos deben ser claramente identificados como tales y deberán ser conservados, transportados y distribuidos de forma separada de la sangre y componentes homólogos, para impedir la transfusión a otros pacientes.”

⁵ Real Decreto 1088/2005, art. 26.

“Etiquetado.

“La sangre y componentes autólogos deben ser etiquetados conforme a lo dispuesto en el anexo XI y se deberán incluir en la etiqueta la identificación del donante y la advertencia ‘sólo para transfusión autóloga’ ”.

18. Las actividades enumeradas en los artículos 10, 23, 24, 25 y 26 del Real Decreto 1088/2005 solo se podrán realizar con posterioridad a la extracción de la sangre de la persona y antes de realizar la donación autóloga.

19. En consecuencia consideramos que en ninguna de las dos hipótesis de las donaciones autólogas pueden ser aplicadas a la ozonoterapia porque todo el procedimiento se hace en el mismo momento y nada se deja para realizar posteriormente.

20. La autohemoterapia mayor se podría asemejar ligeramente a la hemodiálisis o a la plasmaféresis, sin los posibles riesgos de éstas. Actos que están ligados a centros de hemodiálisis y no a un hematólogo o centro de hemotransfusión, que incluso contemplan como práctica habitual la diálisis domiciliaria.

21. Finalizamos este punto insistiendo que a la autohemoterapia no se le puede aplicar el artículo 2c del Real Decreto 1088 de 2005. Pero sí señalamos que la vía de aplicación denominada autohemoterapia es un “acto médico”; que debe ser realizado de conformidad a lo detallado por la Consejería de Sanidad de Madrid en su carta del 9 de marzo de 2009 dirigida a AEPRIMO y que precisa lo siguiente: "la aplicación de terapias mediante ozono (ozonoterapia), son técnicas terapéuticas practicadas por personal médico" y que “las técnicas y vías de administración, de la ozonoterapia en general, no requieren de estructuras y equipamientos complejos ni de administración de anestésicos generales o locales y/o sedación”.

22. "El centro sanitario sin internamiento [continúa detallando la Consejería de Sanidad] que desee incluir en su cartera de servicios las terapias con ozono, en las que no sea preciso administrar anestesia local o general y/o sedación, deberá estar en posesión de la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento (...) y además también cumplir los siguientes requisitos:

- "Recogerá en su cartera de servicios la práctica de la Ozonoterapia, indicando las diferentes vías de administración que pretenda utilizar según las patologías a tratar.
- "Dispondrá de un médico colegiado con formación y experiencia acreditada en Ozonoterapia que será quien se responsabilice de la administración del tratamiento.
- "Dispondrá del equipamiento apropiado para generar y aplicar la Ozonoterapia que deberá contar con el marcado CE.

- "Usará oxígeno medicinal que deberá acreditar mediante un documento de suministro suscrito con una empresa autorizada.
- "Implantará los diferentes protocolos necesarios, según la vía de administración de la Ozonoterapia, para garantizar la calidad del tratamiento, que deberán estar debidamente validados y acreditados.
- "Establecerá un consentimiento informado por escrito que deberá ser firmado por el paciente y el médico responsable de la práctica de la Ozonoterapia, del que quedará constancia en la historia clínica del paciente.
- "Dispondrá de un sistema de ventilación y aireación apropiado."
- Determina que la "aplicación intradiscal de ozono (...) debe practicarse en un quirófano de un centro hospitalario o de una Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria."

23. Aprovechamos esta oportunidad para manifestar que AEPROMO ha venido trabajando para unificar los criterios de actuación de los ozonoterapeutas y por ello desde el 2008 ha estado aprobando protocolos de actuación. Precisamente en noviembre 2015 la totalidad de los protocolos (24 en total) fueron íntegramente actualizados, de conformidad a lo establecido en la Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia (ISCO3, 2ª. ed., 2015) a efecto de brindar apoyo serio y eficaz a nuestros socios durante el ejercicio de su práctica profesional. Se pueden consultar en la "zona para socios" de la página web de la asociación (www.aepromo.org)

Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia (ISCO3, Madrid, 2ª. ed., 2015)

24. La Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia (ISCO3, Madrid, 2ª. ed., 2015), es un denso documento de 50 páginas que incluye un importante anexo sobre las "Ventanas Terapéuticas para la Utilización del Ozono". La Declaración constituye el resumen de las investigaciones científicas de diversos países y es el resultado de muchos años de práctica experimental y clínica.

25. La Declaración (1ª. ed.) fue aprobada el 4 de junio 2010 durante el "Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia" en la Real Academia Nacional de Medicina, organizado por AEPROMO. La 2ª. edición aprobada el 10 de mayo de 2015 fue oficialmente presentada en la Real Academia Nacional de Medicina durante el "Encuentro Internacional sobre la Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia el 12 de junio de 2015". Ambos eventos científicos recibieron el título de "Interés Sanitario" por parte de la Consejería de Sanidad de Madrid.

26. La actualización de la 2ª. edición que duró cerca de un año, y en ella participaron profesionales de la salud de diferentes países del mundo. La 2ª. edición se encuentra en inglés (versión oficial), alemán, árabe, castellano, francés, japonés y ruso. Traducciones a otros idiomas estarán listas en los próximos meses. Están disponibles versiones impresas en inglés y castellano. En estos dos idiomas y en los cinco restantes en versiones electrónicas.

27. La Declaración de Madrid es el primer documento consensuado en la historia de la ozonoterapia mundial, que ha logrado poner de acuerdo a las figuras más relevantes de la ozonoterapia así como a quienes la practican diariamente. Representa el primer significativo avance internacional que se hace para el establecimiento de unas buenas guías de actuación.

28. La actualización de la Declaración de Madrid le corresponde hacerla al International Scientific Committee of Ozone Therapy (ISCO3, www.isco3.org) cuya secretaría científica es ocupada por la Presidenta de AEPRIMO.

29. La iniciativa de la Declaración se hizo con el exclusivo interés de ir adaptando la actividad médica y los protocolos de actuación de la ozonoterapia de conformidad con las investigaciones científicas y de ir unificando criterios. Se puede afirmar que la “Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia” representa el primer significativo avance internacional que se hace para el establecimiento de unas buenas guías de actuación.

30. La Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia contiene la posición de la comunidad internacional de ozonoterapistas y por consiguiente tiene la suficiente representatividad, autoridad moral y científica para que su contenido sea punto de referencia para los practicantes de la ozonoterapia, para que sea diseminado por las asociaciones científicas de ozonoterapia, y para que sea tenido en cuenta por las autoridades sanitarias.

Solicitud de AEPRIMO

31. Muy Señor Mío: En consideración a lo expuesto a lo largo del presente escrito le solicitamos muy respetuosamente:

32. Que a la autohemoterapia no se le aplique el artículo 2c del Real Decreto 1088 de 2005.

33. Que a los centros o servicios sanitarios que soliciten autorización, incluyendo

en su oferta de servicios a la ozonoterapia, cumpliendo los requisitos exigidos por la normatividad vigente y aplicando lo enumerado en la carta a AEPRIMO del 9 de marzo de 2009 de la Consejería de Sanidad, se les conceda una autorización como centro o servicio sanitario.

Nuestra asociación está dispuesta a presentarle a Usted, en caso necesario, cualquier información adicional que considere oportuna.

Esperando una respuesta satisfactoria, reciba un afectuoso saludo.

Muy atentamente,

Dra. Adriana Schwartz
Presidenta AEPRIMO
Presidenta IMEOF (Internacional Medical Ozone Federation)
Secretaria Científica ISCO3 (Internacional Scientific Comité of Ozonotherapy),

C. C: Sra. D^a Paula Aragón Resa. Subdirección General de Autorización y Acreditación de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid

Anexos:

- Carta de la Consejería de Sanidad de Madrid a AEPRIMO, 9 de marzo de 2009
- “Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia, ISCO3, 2^a. ed., 2015”