

## COMUNICADO PÚBLICO

### Ozonoterapia, COVID-19, Pseudoterapia, Decisión Judicial

Madrid, 16 agosto 2021

#### Decisión judicial

Ha habido un impacto mediático por el auto emitido por la jueza Carola Soria Piquer, del Juzgado Contencioso-Administrativo nº 1 de Castellón de la Plana (auto 158/2021, 13 agosto 2021) autorizando la aplicación de la ozonoterapia a un paciente “por encontrarse su vida en peligro grave y no haber surtido efecto positivo los tratamientos dispensados hasta la fecha en la UCI del Hospital de La Plana”.

#### Posición de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, Generalitat Valenciana

Según la información pública disponible, la Conselleria habría denegado la ozonoterapia por las siguientes razones: (a) No estar aprobada por la AEMPS. (b) Seguir las directrices del Ministerio de Sanidad que les habría remitido en noviembre 2020, señalando que en ningún caso estaría permitido la utilización del ozono como biocida en las personas. (c) La ozonoterapia no estaría dentro de la cartera de servicios del sistema sanitario de la Comunidad Valenciana. (d) La ozonoterapia es una pseudociencia y no existiría evidencia científica que la fundamentara. <sup>1</sup>

#### Entidades contra la decisión judicial

La decisión judicial motivó que la Junta de Hospital del Hospital Universitario de la Plana, <sup>2</sup> el Colegio de Médicos de Castellón (COMCAS), <sup>3</sup> la Sociedad Valenciana de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SOVAMICYUC), <sup>4</sup> la Sociedad Española de Medicina de Urgencias, <sup>5</sup> y la Asociación para Proteger al Enfermo de Terapias Pseudocientíficas (APETP) <sup>6</sup> se pronunciaran públicamente.

#### Posición de AEPROMO

Teniendo en cuenta lo anterior AEPROMO (Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia) respetuosamente manifiesta lo siguiente:

1.- **Acto médico.** “La ozonoterapia es un acto médico que debe ser practicado por médicos y aplicada con rigor científico.” <sup>7</sup> El personal sanitario auxiliar, debe trabajar

<sup>1</sup> <https://www.elmundo.es/comunidad-valenciana/castellon/2021/08/06/610c21d4fc6c8305418b45b9.html>  
<https://www.elperiodicomediterraneo.com/vilareal/2021/08/06/sanitat-aplicara-ozono-paciente-hospital-55964045.html>  
[https://www.elperiodic.com/burriana/grito-desesperado-familia-burriana-enfermo-critico-covid-plana\\_764259](https://www.elperiodic.com/burriana/grito-desesperado-familia-burriana-enfermo-critico-covid-plana_764259)  
[https://www.elperiodic.com/burriana/hospital-plana-acata-orden-judicial-permitira-ozonoterapia-paciente-critico-covid\\_765102](https://www.elperiodic.com/burriana/hospital-plana-acata-orden-judicial-permitira-ozonoterapia-paciente-critico-covid_765102)  
<https://elpais.com/sociedad/2021-08-13/los-medicos-de-las-uci-critic-an-el-uso-compasivo-de-la-ozonoterapia-en-un-enfermo-de-covid-de-un-hospital-valenciano.htm>

<sup>2</sup> [https://www.lespanol.com/alicante/20210814/medicos-valencianos-guerra-imponer-pseudoterapia-tratar-covid/604190077\\_0.html](https://www.lespanol.com/alicante/20210814/medicos-valencianos-guerra-imponer-pseudoterapia-tratar-covid/604190077_0.html)

<sup>3</sup> <https://www.comcas.es/blog/sala-de-prensa-3/post/el-comcas-apoya-a-los-profesionales-del-hospital-la-plana-1221>

<sup>4</sup> <https://sovamicyuc.es/el-ozono-en-estos-momentos-no-se-contempla-como-una-alternativa-segura-y-eficaz-para-pacientes-afectos-de-covid-19/>

<sup>5</sup> [https://www.lespanol.com/alicante/20210814/medicos-valencianos-guerra-imponer-pseudoterapia-tratar-covid/604190077\\_0.html](https://www.lespanol.com/alicante/20210814/medicos-valencianos-guerra-imponer-pseudoterapia-tratar-covid/604190077_0.html)

<sup>6</sup> <https://www.apetp.com/index.php/2021/08/13/comunicado-sobre-la-aplicacion-de-ozonoterapia-en-pacientes-de-covid-19/>

<sup>7</sup> Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia, ISCO3, 3ª. ed., 2020, punto 5. Documento de referencia mundial para la práctica de

bajo la dirección y responsabilidad del médico.

2.- **Generadores de ozono.** Los generadores de ozono médico son productos sanitarios con clasificación IIb como dispositivo médico y deben ir provistos del marcado CE.<sup>8</sup>

3.- **No es pseudoterapia.** La ozonoterapia no ha sido clasificada como pseudoterapia por el gobierno español, tampoco está incluida para que sea analizada como tal. Ni el documento de noviembre 2018 “Plan para la Protección de la Salud frente a las Pseudoterapias”,<sup>9</sup> ni el documento “Contexto y análisis de evaluabilidad: Análisis exploratorio de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos publicados en Pubmed (2012-2018)”<sup>10</sup> mencionan a la ozonoterapia como pseudociencia. Esto significa que el gobierno no tiene previsto analizarla. En otras palabras, la ozonoterapia no es pseudoterapia para el gobierno español.

4.- **Pro-fármaco.** El ozono medicinal es un pro-fármaco, no sigue la farmacocinética y la farmacodinámica de un fármaco porque es un gas. En la reunión del 23 de enero de 2019 entre AEPROMO y la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), su Directora María Jesús Lamas Díaz señaló que el ozono no podía ser considerado como un medicamento ya que químicamente no actuaba con receptores, que es el punto fundamental para determinar un producto como medicamento. Tampoco era un producto sanitario. Por ello consideraba que la AEMPS, creada para controlar medicamentos y productos sanitarios, no era la entidad que debía pronunciarse sobre la ozonoterapia al no caer dentro del ámbito de su definición y competencias. Indicaba que la ozonoterapia debería considerarse como una tecnología médica.

En consecuencia, y de conformidad con lo precisado por la AEMPS, la ozonoterapia debe ser considerada como una tecnología sanitaria, como lo son por ejemplo, la cámara hiperbárica, la radioterapia, la magnetoterapia, el láser, etc.

5.- **Ozonoterapia en hospitales públicos.** En España hay constancia que en 20 hospitales públicos se practica la ozonoterapia para manejo del dolor y pie diabético. Dos de estos hospitales se encuentran en la Comunidad Valenciana.<sup>11</sup> Ver anexo I.

6.- **Ozonoterapia y fundamentación científica.** La Junta de hospital del Hospital Universitario de la Plana y SOVAMICYUC dicen que “los estudios publicados con la utilización de este ‘biocida’ son estudios de bajo impacto científico y en ningún caso con enfermos en estado crítico.” La APETP afirma que los estudios de ozonoterapia “son generalmente de baja calidad, con poco número de pacientes y sin significancia

la ozonoterapia, traducido a nueve idiomas. <https://isco3.org/>

<sup>8</sup> Guidelines and Recommendations for Medical Professionals Planning to Acquire a Medical Ozone Generator. <https://isco3.org/wp-content/uploads/2015/09/Generadores-ISCO3-SOP-DEV-01-01-2019-CORREGIDA-1.pdf>

<sup>9</sup> <https://www.msbs.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/2018114111813524771.pdf>

<sup>10</sup> <https://www.cofpv.org/doc/evaluabilidad-pseudoterapias-informate.pdf>

<sup>11</sup> Posicionamiento de la Sociedad Española del Dolor frente a la Ozonoterapia en el Tratamiento del Dolor. SED (Sociedad Española del Dolor). Documento presentado a la OMC el 20 de diciembre 2018.

estadística, son una constante en el mundo de las pseudoterapias (...) debe ser un ensayo clínico donde se delimiten estas cuestiones.”

Cordialmente invitamos a consultar las siguientes investigaciones publicadas en PubMed que desvirtúan lo anterior:

- a) “*Complementary application of the ozonized saline solution in mild and severe patients with pneumonia COVID-19: A non-randomized pilot study.*” J Pharm Pharmacogn Res 9(2): 126–142. Schwartz, A.; Martínez-Sánchez, G.; de Lucía, A. M.; Viana, S. M.; Constanta, A. M. **Estudio basado en los resultados obtenidos en plena pandemia en el Hospital Viamed Virgen de la Paloma de Madrid (España).** <sup>12</sup> Durante el trabajo realizado se realizaron cerca de **600 tratamientos con Solución Salina Ozonizada, incluyendo casos de UCI.** Creemos que es una muestra importante de casos a tener en cuenta.
- b) “*Potential Cytoprotective Activity of Ozone Therapy in SARS-CoV-2/COVID-19*” Antioxidant Journal. Nivel de impacto 5,014. Gregorio Martínez-Sánchez, Adriana Schwartz, Vincenzo Di Donna <sup>13</sup>
- c) “*Ozone therapy for patients with COVID-19 pneumonia: Preliminary report of a prospective case-control study*”. Alberto Hernández, Montserrat Viñals, Asunción Pablos, Francisco Vilás, Peter J Papadakos, Duminda N Wijesundera, Sergio D Bergese, Marc Vives. Int Immunopharmacology 2021, 90: 10726. Clinical trial registration number: NCT04444531. Nivel de impacto 3.943. <sup>14</sup>
- d) “*Safety and efficacy of ozone therapy in mild to moderate COVID-19 patients: A phase I/II randomized control trial (SEOT study)*”. Mili Shah, Jignasha Captain, Vidyadhar Vaidya, Arvind Kulkarni, Kedar Valsangkar, Pradeep M K Nair, Gayatri Ganu. Int Immunopharmacol 2020 Dec 23;91:107301. doi: 10.1016/j.intimp.2020.107301. Nivel de impacto 3.943. <sup>15</sup>
- e) “*Coronavirus-19 mild to moderate pneumonia Management with blood Ozonization in patients with Respiratory failure (CORMOR) multicentric prospective randomized clinical trial.*” Emanuela Sozio, Amato De Monte, Giovanni Sermann, Flavio Bassi, Davide Sacchet, Francesco Sbrana, Andrea Ripoli, Francesco Curcio, Martina Fabris, Stefania Marengo, Daniele Italiani, Daniela Luciana Boccalatte-Rosa, Carlo Tascini, CORMOR study Group. Int Immunopharmacol. 2021 Jun 12;98:107874. doi:10.1016/j.intimp.2021.107874. Nivel de impacto 3.943. <sup>16</sup>

<sup>12</sup> [https://jppres.com/jppres/pdf/vol9/jppres20.971\\_9.2.126.pdf](https://jppres.com/jppres/pdf/vol9/jppres20.971_9.2.126.pdf)

Este estudio se encuentra en la Biblioteca virtual de la OMS: <https://search.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/en/covidwho-984802>

<sup>13</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32384798/>

Este estudio se encuentra en la Biblioteca virtual de la OMS:

<https://search.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/en/covidwho-854062>

<sup>14</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1567576920337280>

<sup>15</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33421928/>

<sup>16</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34186281/>

- f) “*Oxygen-ozone (O2-O3) immunocellular therapy for patients with COVID-19. Preliminary evidence reported.*” Marianno Franzini, Luigi Valdenassi, Giovanni Ricevuti, Salvatore Chirumbolo, Markus Depfenhart, Dario Bertossi, Umberto Tirelli. *International Immunopharmacology*. 2020 August 8, 88: 106879. Nivel de impacto 3.380.<sup>17</sup>
- g) “*Blood ozonization in patients with mild to moderate COVID-19 pneumonia: a single centre experience*”. Carlo Tascini, Giovanni Sermann, Alberto Pagotto, Emanuela Sozio, Chiara De Carlo, Alessandro Giacinta, Francesco Sbrana, Andrea Ripoli, Nadia Castaldo, Maria Merelli, Barbara Cadeo, Cristiana Macor, Amato De Monte. *Internal and Emergency Medicine*. 2020 Nov. 1 Nivel de impacto 2.322.<sup>18</sup>

**7.- Ozonoterapia: terapia complementaria.** SOVAMICYUC y COMCAS afirman erróneamente que la ozonoterapia “en estos momentos no se contempla como una alternativa segura y eficaz en los pacientes críticos afectados de COVID 19.”

La ozonoterapia no es una terapia “alternativa” sino “complementaria” y así se hizo en el estudio realizado en el madrileño Hospital Viamed Virgen de la Paloma.

“La ozonoterapia es un tratamiento complementario y debe realizarse *junto con* y no *en lugar* de los fármacos habituales. Entender la diferencia entre *complementaria* y *alternativa* es importante.”<sup>19</sup> Se trata de complementar, no de sustituir. La Covid-19 es una enfermedad muy compleja en la que intervienen e interaccionan muchas moléculas diferentes. No existe un mecanismo único, por lo que es muy difícil que un único fármaco o agente tenga efectos espectaculares. Por eso ningún fármaco o técnica médica podría ser considerada como única, será el conjunto de ellas que aportarán beneficios al paciente.

**8.- Eficacia y seguridad.** La Junta de Hospital del Hospital Universitario de la Plana se opone a las “terapias no autorizadas y que no hayan acreditado suficientemente su eficacia y seguridad.” Y junto con SOVAMICYUC afirma que el ozono “no es seguro ni eficaz”.

El estudio “*Complementary application of the ozonized saline solution in mild and severe patients with pneumonia COVID-19: A non-randomized pilot study.*” basado en el trabajo por la Dra. Schwartz et al en el Hospital Viamed Virgen de la Paloma, y el estudio “*Ozone therapy for patients with COVID-19 pneumonia: Preliminary report of a prospective case-control study*” del Dr. Alberto Hernández et al. justamente demuestran que sí es seguro y que sí es eficaz.

<sup>17</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32795898/>

<sup>18</sup> <https://doi.org/10.1007/s11739-020-02542-6>

<sup>19</sup> Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia, ISCO3, 3ª. ed., 2020. Punto 1. Documento de referencia mundial para la práctica de la ozonoterapia, publicado en nueve idiomas. <https://isco3.org/>

Por otra parte, aunque la ozonoterapia aplicada científica y correctamente, sí es eficaz y segura, planteamos la siguiente pregunta: ¿Es que todos los medicamentos y protocolos autorizados para tratar pacientes COVID-19 han acreditado “suficientemente” su eficacia y seguridad, como lo pide la Junta de Hospital del Hospital Universitario de la Plana; o como lo afirma la Sociedad Española de Medicina de Urgencias, al decir que durante estos meses se han probado muchas técnicas terapéuticas contra la Covid, "pero siempre probadas y aprobadas para su uso en pacientes"? <sup>20</sup>

Esto no es cierto. Un claro ejemplo está en el remdesivir, <sup>21</sup> donde los parámetros de la eficacia y la seguridad se fijaron con criterios ampliamente laxos y no suficientemente científicos. La FDA el 1 de mayo 2020 autorizó el remdesivir para el tratamiento de la COVID-19. A pesar que reconoce que “es un medicamento en investigación y actualmente no está aprobado para ninguna indicación.”

Gilead fabricante del remdesivir dijo que era “un medicamento en investigación que no ha sido aprobado por la FDA para ningún uso.”

En cuanto a efectos secundarios la FDA dijo que el remdesivir estaba aún bajo estudio por lo que era posible que todos los riesgos no fueran conocidos ahora. Y agregó: “pueden ocurrir efectos secundarios inesperados serios.”

La Unión Europea, a través del Comité para Productos Médicos de Uso Humano, integrado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados Miembros de la UE, entre ellos la española AEMPS recomendó el 25 de junio 2020, que se otorgara “una autorización condicional a Veklury (remdesivir), a pesar que hubiera explícitamente afirmado que del remdesivir se tenían “menos datos que los esperados normalmente.”

**9.- Vías de aplicación de la ozonoterapia.** AEPROMO, basado en las investigaciones científicas realizadas, considera que la Solución Salina Ozonizada, la Autohemoterapia Mayor y la Insuflación Rectal” vías de aplicación sistémicas de la ozonoterapia, sí pueden utilizarse como terapia complementaria en pacientes COVID-19.

En cambio consideramos que la “endovenosa directa del gas” no tiene estudios publicados que demuestren su seguridad y fundamentación científica. La endovenosa directa cae dentro de las vías no recomendadas por la Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia <sup>22</sup> e ISCO3 (International Scientific Committee of Ozone Therapy). <sup>23</sup>

<sup>20</sup> [https://www.elespanol.com/alicante/20210814/medicos-valencianos-guerra-imponer-pseudoterapia-tratar-covid/604190077\\_0.html](https://www.elespanol.com/alicante/20210814/medicos-valencianos-guerra-imponer-pseudoterapia-tratar-covid/604190077_0.html).

<sup>21</sup> Sobre este punto Schwartz, Adriana. (2020). Editorial. Ozone Therapy Global Journal. Vol. 10, nº 1, pp. 1-5. [https://ozonetherapyglobaljournal.es/pdfs\\_num10/ART\\_1\\_FINAL\\_0\\_EDITORIAL\\_2020.pdf](https://ozonetherapyglobaljournal.es/pdfs_num10/ART_1_FINAL_0_EDITORIAL_2020.pdf)

<sup>22</sup> Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia, ISCO3, 3ª. ed., 2020, punto 3.3.1. Documento de referencia mundial para la aplicación de la ozonoterapia y traducido a nueve idiomas. <https://isco3.org/>

<sup>23</sup> Vías de aplicación no recomendadas en ozono terapia. ISCO3, 2017. <https://isco3.org/wp-content/uploads/2015/09/V%C3%ADas-de-aplicaci%C3%B3n-no-recomendadas.pdf>

Esta es una de las razones por las cuales consideramos importante la comunicación entre las entidades científicas especializadas y la administración sanitaria, solo de esa forma se evitaría una mala praxis. Las únicas vías sistémicas de administración del ozono que cuentan con estudios que demuestran su seguridad y eficacia son: Solución Salina Ozonizada, Autohemoterapia Mayor, Insuflación Rectal y Autohemoterapia Menor.

Aepromo claramente se desmarca de todo aquel que se salga de los márgenes de las buenas prácticas y seguridad en la aplicación de la ozonoterapia. Repetimos, la endovenosa directa del gas, no es una vía recomendada ni segura. Así lo estipula la Declaración de Madrid 2020 sobre la Ozonoterapia, documento traducido a 9 idiomas y de referencia mundial.

**10.- Beneficios de la Solución Salina Ozonizada.** La utilización de la Solución Salina Ozonizada redundaría en (a) un enorme beneficio para los pacientes; (b) una reducción del intenso y loable trabajo realizado por todo el personal sanitario, a quien AEPROMO les expresa su agradecimiento y solidaridad; y (c) en una disminución sensible en el presupuesto de gastos sanitarios, como lo demostró el estudio realizado en el madrileño hospital Viamed Virgen de la Paloma:

**En 24 horas** de aplicar la Solución Salina Ozonizada (SSO3), las curvas de la PCR (parámetro que mide la inflamación) cayeron en picado al igual que otros parámetros bioquímicos y síntomas clínicos. La fiebre se normalizó rápidamente, al tiempo que la disnea y la fatiga cedieron de forma importante.

**A las 72 horas** la saturación de oxígeno en todos ellos había mejorado notablemente (hacia el 96-98%).

**Al quinto día** de tratamiento, se rebajó la medicación de base en la mayoría de ellos y se comenzaron a dar altas con analíticas de bajo riesgo.

**Al décimo día**, toda la planta COVID-19 del hospital había sido dada de alta. El equipo médico no observó efectos secundarios ni se registraron fallecimientos.

**Nadie del personal sanitario del hospital expuesto al virus se enfermó**, al ser tratado con Solución Salina Ozonizada, como profiláctico.<sup>24</sup>

Nuestro máximo interés radica en ayudar en forma efectiva a los pacientes, utilizando la ozonoterapia como una terapia “complementaria” y por tanto empleando al mismo tiempo los protocolos vigentes en los hospitales públicos.

---

<sup>24</sup> <https://aepromo.org/la-solucion-salina-ozonizada-o3ss-podria-ser-un-complemento-eficaz-en-el-manejo-de-pacientes-con-covid-19/>

Los enfrentamientos no son saludables y no construyen nada positivo. Lo suyo es tender puentes de diálogo y escucharse mutuamente.

Madrid, 16 de agosto de 2021

(Fdo.) Junta Directiva de Aepromo

**Para contactar AEPRIMO**

Móvil: +34 669 685 429

Correo electrónico: [info@aepromo.org](mailto:info@aepromo.org)

## ANEXO I

Hospitales públicos en los que hay constancia del uso de la ozonoterapia.

*“Posicionamiento de la Sociedad Española del Dolor frente a la Ozonoterapia en el Tratamiento del Dolor.”* Documento presentado por la SED a la OMC

(Organización Médica Colegial) el 20 diciembre 2018. AEPRIMO ha agregado la ciudad y la comunidad de cada uno de los hospitales públicos.

	Nombre	Ciudad	Comunidad
1	Hospital Puerta Del Mar	Cádiz.	Andalucía
1	Hospital Reina Sofia	Córdoba	Andalucía
1	Hospital Centro Ciudad Real	Ciudad Real	Castilla la Mancha
1	Clínico Universitario	Valladolid	Castilla y León
1	Hospital Arquitecto Mercide	Ferrol	Galicia
1	Hospital Cristal Piñor	Ourense	Galicia
1	Hospital Dr. Negrín De Gran Canaria	Las Palmas	Gran Canaria
1	Hospital Fundación Alcorcón	Alcorcón	Madrid
1	Hospital Universitario 12 De Octubre	Madrid	Madrid
1	Hospital De La Princesa	Madrid	Madrid
1	Hospital Universitario Príncipe De Asturias	Alcalá de Henares	Madrid
1	Hospital Universitario Torrejón De Ardoz	Torrejón de Ardoz	Madrid
1	Hospital Universitario De Fuenlabrada	Fuenlabrada	Madrid
1	Hospital Ramón Y Cajal	Madrid	Madrid
1	Hospital Collado Villalba, Madrid	Madrid	Madrid
1	Hospital Universitario Santa Cristina	Madrid	Madrid
1	Hospital Universitario Reina Sofia	Murcia	Murcia

### AEPRIMO

Avda. Juan Andrés nº60  
Local 1 bajo - Posterior  
28035, Madrid (España)  
[www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)

**NIF: G85531903**

Tel/fax (English - Castellano) (+34) 913515175  
Móvil / Cell phone (English - Castellano) (+34) 669685429  
Móvil / Cell phone (Castellano) (+34) 609608737  
[info@aepromo.org](mailto:info@aepromo.org)

1	Hospital Morales Meseguer	Murcia	Murcia
1	Hospital Universitario la Fe	Valencia	Valencia
1	Hospital de Manises	Valencia	Valencia
20			

**AEPROMO**

Avda. Juan Andrés nº60  
Local 1 bajo - Posterior  
28035, Madrid (España)  
[www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)

**NIF: G85531903**

Tel/fax (English - Castellano) [\(+34\) 913515175](tel:+34913515175)  
Móvil / Cell phone (English - Castellano) [\(+34\) 669685429](tel:+34669685429)  
Móvil / Cell phone (Castellano) [\(+34\) 609608737](tel:+34609608737)  
[info@aepromo.org](mailto:info@aepromo.org)