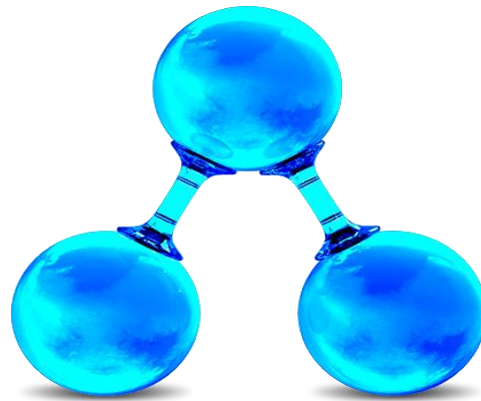




# 3º SEMINÁRIO DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES EM SAÚDE

## PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA



# Ozonioterapia e a Profissão Farmacêutica

**Prof. MSc. Javier Salvador Gamarra Junior**

Farmacêutico homeopata, mestre em Gestão Ambiental

Docente e coordenador do curso de Farmácia – Uniandrade, Curitiba-PR

Coordenador – Comissão de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde – CPICS-CRF-PR

Membro do Grupo de Trabalho sobre Homeopatia – CFF

Presidente da Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas – ABFH

Sócio diretor Farmácia Homeopática Doutor Nilo Cairo, Curitiba, Paraná

E-mail: [gsalvjr@gmail.com](mailto:gsalvjr@gmail.com)

# Introdução

---

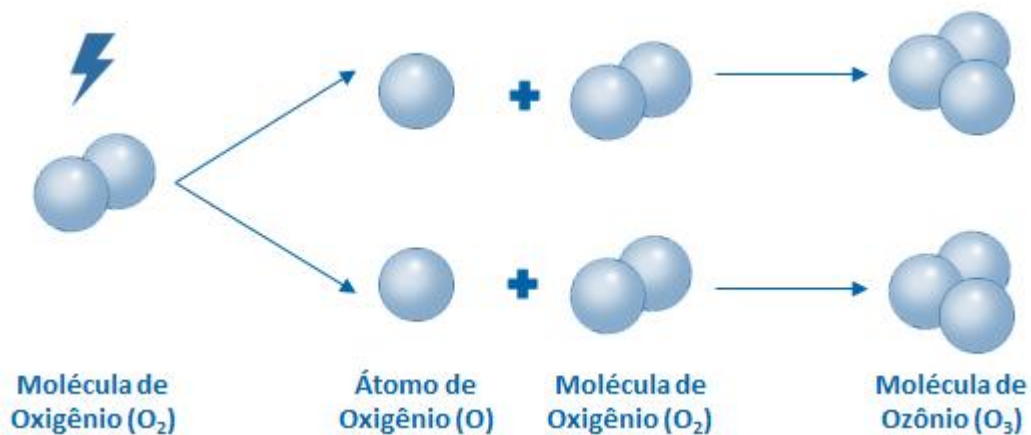
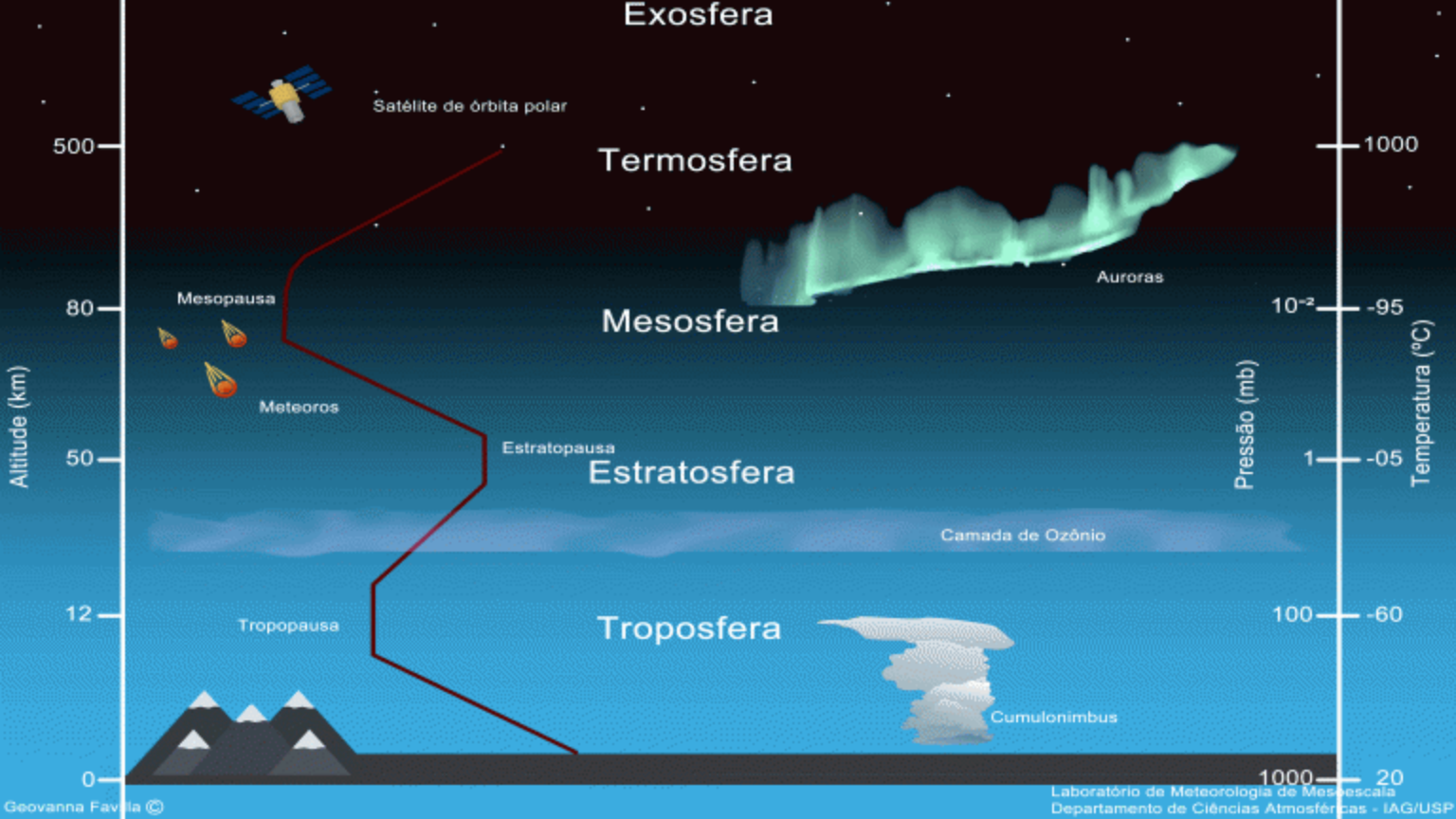
Ozônio ( $O_3$ ) é composto alotrópico do Oxigênio ( $O_2$ ) formado na atmosfera via reações fotoquímicas. É uma estrutura dinamicamente instável (ELVIS, EKTA, J Nat Sci Biol Med. 2011 Jan-Jun; 2(1): 66–70)

---

Descoberto em 1785 (Martin van Marum), sintetizado em 1840 (Christian Schönbein) (MARIÑO, SCHHARTZ, Revista Española de Ozonoterapia vol. 2, nº 1. pp. 5-49, 2012)

---

Tóxico na troposfera, importante como proteção química ao ingresso da radiação solar UV (área de grande concentração na estratosfera)



# Histórico e contexto da Ozonioterapia

(Elvis, Ekta, 2011)

- Uso medicinal do ozônio tem cerca de 150 anos – desinfetante e terapêutico
- Uso inicial para infecções e ferimentos
- George Stoker (1854-1920) – major irlandês observou como os zulus tratavam seus feridos – uso de oxigênio e ar puro (Casa do Oxigênio), depois misturou oxigênio e ozônio – publicou na The Lancet
- Nicola Tesla patenteou o primeiro gerador de  $O_3$  nos EUA em 1896.
- 1ª Guerra Mundial (1914-1918) – uso em ferimentos infectados, fraturas ósseas, abscessos (FERREIRA et al. Revista Odontológica de Araçatuba, v.34, n.1, p. 36-38, Janeiro/Junho, 2013) – percepção sobre qualidades anti-inflamatórias e hemodinâmicas



## UNITED STATES PATENT OFFICE.

NIKOLA TESLA, OF NEW YORK, N. Y.

### TESLA PATENT 568,177 APPARATUS FOR PRODUCING OZONE.

SPECIFICATION forming part of Letters Patent No. 568,177, dated September 22, 1896.

Application filed June 17, 1896. Serial No. 595,927. (No model.)

*it may concern:*

that I, NIKOLA TESLA, a citizen of the United States, residing  
in the county and State of New York, have invented certain

This apparatus may be constructed and combined in very compact form  
and small compass. Its operation involves but a small expenditure of  
energy, while it requires practically no care or attention for the  
continued production of ozone in unlimited amount.



- Edward Fisch primeiro odontólogo a usar a prática em 1950 (FERREIRA et al. Revista Odontológica de Araçatuba, v.34, n.1, p. 36-38, Janeiro/Junho, 2013)
- Estima-se que a prática esteja presente em 42 países (p.ex., Alemanha, Brasil, China, Cuba, Espanha, Itália, México, Nicarágua, Portugal, Rússia)
- Em 12 países há institucionalização/regulação
- São c. 26.000 profissionais atuando em oxigenoterapia e ozonioterapia, na Europa são tratados 10 milhões de pacientes/ano

# Modos de aplicação do ozônio terapêutico

(TALLÓN-HIDALGO, TORRES, Rev Soc Esp Dolor 2013; 20(6): 291-300)

- Tópica – uso do poder germicida e efeitos positivos sobre a cicatrização – aplicação direta com bolsas herméticas, água e azeite ozonizados
- Infiltrativa – uso em afecções do aparelho locomotor – artrites, tendinites, miosites, dores miofaciais
- Sistêmica – via auto-hemoterapia e insuflação retal



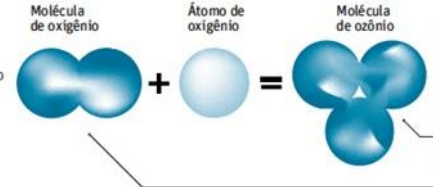
# Detalhamento das vias de administração

(Revisión WFOT sobre ozonoterapia basada en evidencias, 2015)

Parenteral	Tópico ou locorregional
IV (auto-hemoterapia ozonizada)	Nasal
IA	Tubal
IM	Auricular
SC	Oral
IP	Vaginal
Intrapleural	Uretral e intravesical
Intraarticular	Retal
Intradiscal	Cutânea
Intralesional	Dental
Intraforaminal	



**O OZÔNIO**  
O gás é obtido pela transformação do oxigênio, por meio de descargas elétricas



O ozônio medicinal é uma mistura gasosa com, no mínimo, 5% de ozônio e 95% de oxigênio

**APLICAÇÃO**  
O gás é usado na pele ou injetado no corpo do paciente, com a ajuda de um equipamento



**ação**

- A ozonioterapia melhora a oxigenação dos glóbulos vermelhos e facilita a circulação
- O tratamento também ativa o sistema imunológico. O ozônio destrói as paredes celulares das bactérias, impedindo a sua reprodução

**Indicação**  
Doenças infecciosas, vasculares, como feridas crônicas, dores crônicas, infecções, doenças inflamatórias e autoimunes

**Contraindicações**  
Deficiência de enzima, anemia profunda, hipertensão arterial e hipotireoidismo





# Comentários...

- A mistura de gás tem ligeira pressão positiva e pode ser recolhida por seringa calibrada (de vidro ou polipropileno siliconado). Não usar tubos de borracha ou látex.
- O ozônio é desinfetante potente mas deve estar filtrado para uso médico. Filtros de seringa estéreis de teflon de 0,2  $\mu\text{m}$
- A via de administração IV direta é desaconselhada atualmente. A via intraarterial direta não implica risco de embolia mas é pouco utilizada (perfurações arteriais desaconselhadas)

- A administração IA lenta (via artéria hepática) tem risco de embolia mínimo. O gás se dispersa no sinusóide e capilares tumorais. Possivelmente acarreta citotoxicidade direta em células neoplásicas em efeitos secundários. No documento de evidências se reportou análise de caso de um paciente.
- Vias IP e intrapleural são usadas pelos médicos russos
- Na administração tópica se deve isolar a lesão com bolsa inflada com insuflação ou mediante água ou azeite/óleo ozonizado.

- Infecções crônicas retais ou vaginais resistentes a tratamentos convencionais podem ser tratadas com ozonioterapia.

# Aspectos técnicos da Ozonioterapia

(Revisión WFOT sobre Ozonoterapia Basada en Evidencias, 2005 a 2015, 2015)

- Geração de ozônio medicinal: deve ser produzido com um gerador tóxico, cujos materiais sejam inertes em contato com o ozônio. Deve permitir medições precisas e reproduzíveis de ozônio (1-80  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )
- O ozônio medicinal é mistura de oxigênio e ozônio (este varia de 0,5 a 5%)
- Ozônio em água pura (25%) e em azeite (160mg/1g) devem ser produzidos por pessoal especializado em ambientes adequados
- EMeA – registro do Azexin – óleo de girassol ozonizado

- Uso crescente do ozônio para desinfecção de água potável
  - FDA aprovou uso do ozônio gasoso e aquoso para tratamento, processamento e armazenamento de alimentos
- Rice, R. G., 2001, Century 21 – pregnant with ozone, in Proceedings of the 15th Ozone World Congress, London, UK, 11th–15th September 2001, Volume I (IOA 2001, Ed.), Speedprint MacMedia Ltd, Ealing, London, UK, pp. 1–19



# Farmacologia e toxicidade do ozônio

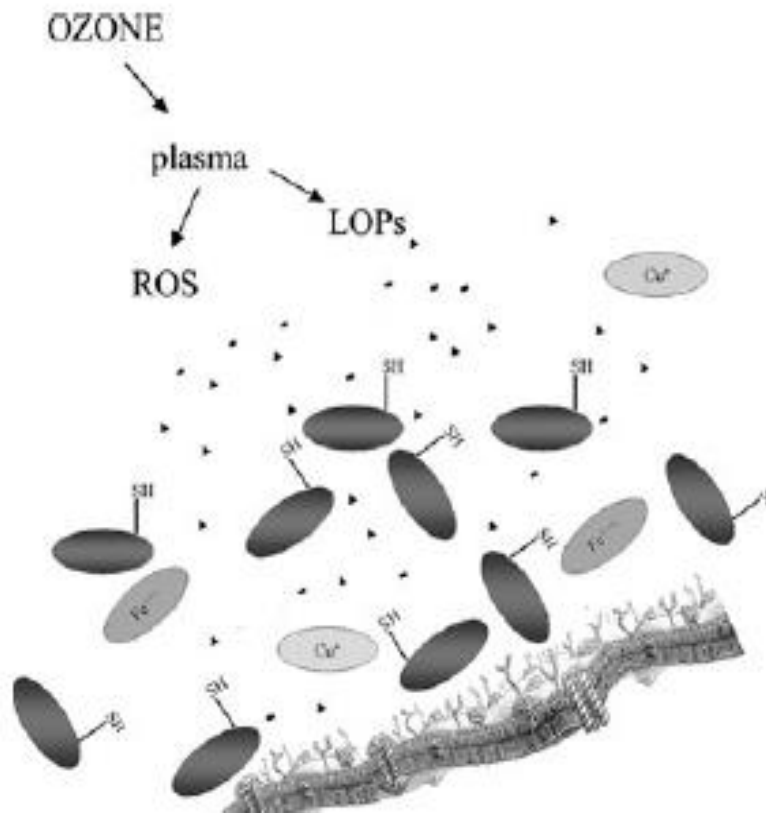
(Revisión WFOT sobre Ozonoterapia Basada en Evidencias, 2005 a 2015, 2015)

- O profissional deve conhecer como atua o ozônio com os fluidos e células no organismo
- O ozônio sintetizado na estratosfera atua como protetor de radiação UV
- É um dos antioxidantes mais potentes
- Deve ser definido seu coeficiente terapêutico, ou seja, distinguir a dose terapêutica da tóxica

- Importante lembrar que a ozonioterapia pode ter suas hipóteses científicas testadas mediante análises bioquímicas, farmacológicas e clínicas standard
- Várias décadas de falta de pesquisa básica dificultaram a compreensão sobre mecanismos de ação
- Um dos dogmas que mais interferiu foi a visão de que o ozônio sempre seria tóxico. Essa percepção contribuiu para a grande resistência da medicina convencional ao uso terapêutico do ozônio.
- Lembrar que a medicina convencional usou terapeuticamente o ozônio até os anos 1940.

# Importante!

- O  $O_3$  se dissolve imediatamente em água e em plasma, em fluidos extracelulares, na fina capa de água que recobre a pele e nas mucosas (respiratória, vaginal, da garganta)
- $O_3$  é altamente reativo, reage de imediato com biomoléculas como ácidos graxos poli-insaturados unidos à albumina e presentes na maioria dos lipídios e fosfolipídios assim como com antioxidantes, proteínas, carboidratos



O infográfico ilustra reação do ozônio com antioxidantes hidrossolúveis e lipídios ligados à albumina. Mostra que o ozônio, em concentrações terapêuticas não pode alcançar a capa bicamada fosfolipídica que constitui a membrana eritrocitária protegida por moléculas de albumina

Bocci, V., 2011, Ozone. A new medical drug. Springer Dordrecht Heidelberg London New York

# As três modalidades terapêuticas sistêmicas

(Revisión WFOT sobre ozonoterapia basada en evidencias, 2015)

- **Autohemoterapia ozonizada maior (MO-AHT)**
- **Autohemoterapia ozonizada menor**
- **Insuflação retal com oxigênio-ozônio**

# MO-AHT

- Se extrai sangue de veia periférica e se aplica mistura gasosa oxigênio-ozônio (1min) e se reintroduz na mesma via ou pela via intramuscular (que é a auto-hemoterapia menor)
- 3 sistemas disponíveis: a) sistema estéril descartável com bolsa plástica livre de ftalatos; b) recipiente plástico rígido em envase estéril, com dois dutos, um para sangue, outro para vácuo e ozônio (alternados); c) garrafa de vidro com vácuo aplicado em fábrica, onde se conectam dispositivos para transfusão convencionais

# Auto-hemoterapia ozonizada menor

- Extração de sangue periférico via seringa e se acrescenta a ele igual volume de mistura oxigênio-ozônio, pode ser primeiro separado o gás e a seguir se obtém o volume de sangue do paciente
- O sangue absorve e reage de imediato com o ozônio conforme comentado.
- Aplicação nas nádegas. Pode ser feito com várias aplicações e repetição frequente
- **Esta modalidade tem poucas evidências em comparação com as demais**

# Insuflação retal com oxigênio-ozônio

- Payr e Aubourg (1936) foram pioneiros
- Uso intensivo em Cuba
- Uso em pacientes HIV nos EUA, empírico
- Estudo limitado com pacientes HIV na Califórnia indicou redução da diarreia mas não cura (Carpendale, 1993)
- Campo principal de aplicação, abcessos anais e retais com fístulas, proctites, colites bacterianas ulcerativas, doença de Crohn, hepatites B,C virais crônicas.



- Importante observar que diversos estudos em modelos animais (ratos) demonstraram que a insuflação retal melhorou a resposta enzimática antioxidante em fígado e rim (León et al., 1998; Barber et al., 1999; Peralta et al., 1999, 2000; Borrego et al., 2004; Gonzalez et al., 2004)
- Resultados empíricos sugerem efeito benéfico no equilíbrio da flora intestinal (necessário mais estudos)
- Dambrosio (Riv. Ital. Ossigeno Ozonoterapia 1:155–158, 2002) obteve resultados de melhoria significativa em doença de Crohn.

# Algumas reflexões....

- A classe médica considera o ozônio tão tóxico quanto espécies reativas de oxigênio (ERO)
- A ozonioterapia é ocasional e controlada, a formação endógena de ERO praticamente não se altera na vida (Farber et al., 1990, Ames et al., 1993)
- O ozônio se decompõe no meio extracelular, logo as estruturas e componentes intracelulares vitais ficam preservadas (DNA, RNA, enzimas....)
- Parece que a ausência de antioxidantes naturais é crítica para toxicidade do ozônio (WFOT, 2015)

- Poucos relatos de eventos adversos.
- Relato do trabalho do Prof. Bocci (Itália), no hospital da Universidade de Siena, 8000 casos de degeneração macular senil, 100 casos de fibromiosite entre outros, 80 dores nas costas, poucos relatos de efeitos secundários pós tratamento.
- Efeitos descritos: formigamento, enjoo, sensação de calor ou frio, tensão muscular, fraqueza nas pernas, palpitação, dificuldades de visão.
- Esses efeitos são considerados passageiros.

# Contraindicações

- Gestação; hipertireoidismo, trombocitopenia, transtornos da coagulação, instabilidade cardiovascular

# Como a WFOT entende a prática

- Teria enorme potencial terapêutico
- Houve progresso na obtenção de evidências, especialmente depois do trabalho de grupos vinculados à Universidade de Siena, na Itália e ao Centro Nacional de Investigações Científicas de Cuba
- A ozonioterapia é complementar e pode se integrar ao tratamento convencional
- A WFOT categoriza doenças considerando evidências.... Há as de primeira linha.....

- (1) Osteomielitis, empiema pleural, abscesos con fístulas, heridas infectadas, úlceras por presión, úlceras crónicas, pie diabético y quemaduras (Payr, 1935; Aubourg, 1940; Rokitansky, 1982; Miroshin and Kontorshikova, 1995; Werkmeister, 1995; Shaschova et al., 1995; Filippi and Kirschner, 1995; Wasser, 1995a; Bulinin et al., 1995; Kudravcev et al., 1995; Kasumjan et al., 1995; Steinhart et al., 1999; Valacchi et al., 2005; Travagli et al., 2009a; Menendez et al., 2010).
- (2) Enfermedades isquémicas avanzadas (isquemia de las extremidades inferiores y del corazón, secuelas de accidentes vasculares encefálicos y cardiacos, posiblemente también ataque cardíaco, cuando los pacientes llegan demasiado tarde para la trombólisis) (Rokitansky, 1981, 1982; Romero et al., 1988; Amato, 2000; Giunta et al., 2001; Tylicki et al., 2001, 2003, 2004a, b; Biedunkiewicz et al., 2004; Di Paolo et al., 2005; Clavo et al., 2011).
- (3) Degeneración macular senil (forma atrófica), porque la oftalmología aún no tiene un tratamiento significativo (Riva Sanseverino et al., 1990; Bocci, 2002; Borrelli and Bocci, 2013).
- (4) Enfermedades neuro-degenerativas, tales como: disfunciones del nervio óptico, retinitis pigmentosa, glaucoma primario de ángulo abierto, demencias seniles, incluyendo Alzheimer, enfermedad isquémica cerebrovascular, síndrome cócleo-vestibular, etc. (Rodríguez, García, et al. 1998; Rodríguez, Menéndez, Devesa, et al. 1998; Rodríguez, Menéndez, García, et al. 1998; Copello et al., 2003; Copello et al., 2013).
- (5) Enfermedades ortopédicas degenerativas e inflamatorias (osteoartrosis,, etc) (Riva Sanseverino, 1989; Verga, 1989; Siemsen, 1995; Bocci et al., 2000; Jucopilla et al., 2000; Alexandre et al., 2000, 2002; Bonetti et al., 2001; Fabris et al., 2001; Petralia et al., 2001; Tabaracci, 2001; Andreula et al., 2003).
- (6) Síndrome de fatiga crónica y fibromialgia (Cosentino et al., 2000; Loconte, 2000; Borrelli and Bocci, 2002; Hidalgo-Tallón et al., 2012).
- (7) Lesiones de las raíces dentales por caries, especialmente en niños (Baysan et al., 2000).
- (8) Estomatología: infecciones crónicas y recurrentes en la cavidad oral (Lynch, 2004).

# Uma segunda categoria de doenças....

(1) Enfermedades agudas y crónicas infecciosas, especialmente las que implican bacterias, virus y hongos, quimio y antibióticorresistentes (hepatitis, VIH-SIDA, infecciones herpéticas y herpes zoster, infecciones por papillomavirus, onicomycosis, candidiasis, giardiasis y criptosporidiosis) – la ozonoterapia parece un apoyo útil (Mattassi et al., 1985; Bocci and Paulesu, 1990; Konrad, 1995, 2001; Bocci et al., 1998c; Amato et al., 2000; Mawsouf et al., 2004; Bocci et al., 2009b).

(2) En la fatiga por cáncer y la tolerancia a los quimioterápicos, la ozonoterapia, asociada con tratamientos habituales ha demostrado (Clavo, 2004b) su utilidad al mejorar la calidad de vida y disminuir los efectos adversos asociados a la quimio y la radioterapia.

# E uma terceira....

- (1) Enfermedades autoinmunes (enfermedades reumáticas, psoriasis, Crohn, etc) (Menéndez et al., 1989; D'Ambrosi, 2002b; Esperanza, S., Ortellado, M., 2011; Molinari et al., 2014).
- (2) Demencia senil (Rodríguez et al., 1998).
- (3) Enfermedades pulmonares (enfisema, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fibrosis pulmonar idiopática y síndrome agudo de dificultad respiratoria) (Hernandez et al., 2005; Bocci, 2007b).
- (4) Enfermedades cutáneas (psoriasis, síndrome de Stevens-Johnson y dermatitis atópica) (Abeck and Plötz, 2008; Borrelli et al., 2008; Izzo, 2008; Menendez et al., 2010; Sirito, 2006; Travagli et al., 2009a, b, 2010c; Zamora et al., 2008, Re et al., 2015).
- (5) Cáncer metastásico (Akbarov et al., 2010).
- (6) Sepsis severa y disfunción múltiple de órganos (Bocci and Brito, 2006).





Associação Brasileira de Ozonioterapia

## Associação Brasileira de Ozonioterapia - ABOZ

---

- Atua desde 2006 para legalizar a prática no Brasil
- Filiada à Federação Mundial de Ozonioterapia (*World Federation of Ozone Therapy - WFOT*)

# Institucionalização da Ozonioterapia no Brasil

- COFEN autorizou enfermeiros a atuar com ozonioterapia em feridas – parecer da Câmara Técnica de Atenção à Saúde do Conselho Federal de Enfermagem n°23/2015/CTAS/Cofen
- Conselho Federal de Odontologia (CFO) reconhece e regulamenta a prática da ozonioterapia pelo cirurgião-dentista – Resolução CFO – 166/2015
- CFBM (Biomedicina) criou GT para avaliar a prática (março de 2018)

# Institucionalização da Ozonioterapia no Brasil

- Ministério da Saúde (MS) – por meio da Portaria n. 702 de 21 de março de 2018
  - Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC.
  - Entre as dez práticas inclusas está a **Ozonioterapia**
  - Classificada como PIC de baixo custo, com segurança comprovada e reconhecida

# Desafios da institucionalização no Brasil.....

- Conselho Federal de Medicina (CFM) desautorizou a prática pelos médicos a não ser em caráter experimental, deste modo não podem prestar serviços, cobrar e aplicar profissionalmente, assumindo a responsabilidade pelos pacientes na condição de médicos.
- A resolução CFM 2.181/2018 de 20 de abril de 2018 classificou a prática como experimental, só podendo ser realizada sob protocolos clínicos de acordo com o sistema CEP/Conep, em instituições devidamente credenciadas

# Desafios da institucionalização no

Brasil.... (REVISTA VEJA ONLINE, 18 DE OUTUBRO DE 2017)

- A Comissão de Assuntos Sociais (CAS) aprovou por unanimidade nesta quarta-feira 18 o projeto de lei (PLS 227/2017) do senador Valdir Raupp (PMDB-RO) que autoriza a prescrição da ozonioterapia em todo o país. Caso não haja recurso para votação em plenário, a matéria seguirá para a Câmara dos Deputados e, se aprovada, para a sanção presidencial

# PLS 227/2017

- EMENTA: Autoriza a prescrição da Ozonioterapia em todo o território nacional.
  - Poderão ser tratados os pacientes com indicação médica; devem ser usados equipamentos geradores de ozônio certificados pela Anvisa; ozonioterapia será prescrita como tratamento complementar
- Encaminhado à Câmara de Deputados – PL 9001/2017 – Audiência na Comissão de Seguridade e Família (14/08/2018) – tenso, médicos e uma enfermeira (??) contrários, dentistas a favor
- O PL não está mais disponível no site da Câmara...
- E está feito o imbróglio.....

# E o farmacêutico?....

Com os conhecimentos básicos que detemos, Anatomia, fisiologia, patologia, biologia molecular entre outras

Mais as ciências de saúde e farmacêutica aplicadas, com destaque às relacionadas com as Análises Clínicas em teoria temos potencial para atuar...

Conhecemos a aplicação de medicamentos pela via injetável, fazemos punção, conhecemos as ciências relacionadas com o sangue, hematologia, hematologia clínica, hemoterapia....

**Não há regulamentação nem previsão legal....**

# Ensino....

- A ABOZ oferece curso básico e avançado-simpósio
- Básico inclui programa para médicos, odontólogos e médicos veterinários
- Aborda fundamentos e aplicação
- O avançado voltado exclusivamente a profissionais da saúde: Médicos, Odontólogos, Médicos Veterinários, **Farmacêuticos**, Biomédicos, Fisioterapeutas, Enfermeiros.



# Perspectivas....

- Viabilidade da integração farmacêutica a essa prática
- Demanda junto à ordem profissional federal (CFF) para análise de regulamentação da prática farmacêutica nessa área
- Articulação política – interfaces com CFF, CFO e COFEN, com REDEPics, com Ministério da Saúde e ABOZ

**Thank  
You**

*Mahalo*

**Kiitos**

*Tack*

**Toda**

**Grazie**

*Obrigado*

**Thanks**

**Takk**

**Gracias**

**Merci**