

As evidências científicas da eficácia do uso da ozonioterapia frente à legislação sanitária brasileira

Scientific evidence of the effectiveness of ozone therapy use in the face of Brazilian sanitary legislation

Evidencia científica de la efectividad del uso de la ozonioterapia frente a la legislación sanitaria brasileña

Patricia Thatiane Sousa Ferreira Ornelas¹, Calliandra Maria de Sousa², Izabel Cristina Rodrigues da Silva^{2,3}, Caroline Ferreira Fratelli³

Como citar: Ornelas PTSF, Sousa CM, Silva ICR, Fratelli CF. As evidências científicas da eficácia do uso da ozonioterapia frente à legislação sanitária brasileira. REVisA. 2020; 9(2): 320-6. Doi: <https://doi.org/10.36239/revisa.v9.n2.p320a326>

REVISA

1. Faculdade LS. Brasília, Distrito Federal, Brasil.

2. Universidade de Brasília, Brasília, Distrito Federal, Brasil.

3. Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia, Programa de Pós - Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde. Brasília, Distrito Federal, Brasil.

Recebido: 20/12/2019

Aprovado: 20/02/2020

RESUMO

Objetivo: Verificar se as evidências científicas existentes, têm alguma concreta relevância e suficiência, para a ozonioterapia ser utilizada como terapia em algumas patologias e observar o andamento da legislação brasileira acerca do tema. **Métodos:** Foi realizado uma revisão literária, em bases de dados, com evidências científicas dos últimos dez anos, que abordam a ozonioterapia e o avanço da legislação brasileira. **Resultados:** Várias evidências científicas demonstraram a eficácia da ozonioterapia, a sua relevância e suficiência em diversas patologias. **Conclusão:** Percebe-se evidências de que a sua liberação por parte dos órgãos sanitários brasileiros frente aos Conselhos Profissionais da área da saúde brasileira, já tarda e esbarra em questões alheias à real eficácia desta terapêutica.

Descritores: Ozônio; Legislação; Eficácia.

ABSTRACT

Objective: verify if the existing scientific evidence has any real relevance and sufficiency for ozone to be used as therapy in some pathologies, and to observe the progress of Brazilian legislation on the subject. **Method:** a literary review was performed, in databases, with scientific evidence from the last ten years that address ozone therapy and the advancement of Brazilian legislation. **Results:** Several scientific evidences demonstrated the ozone therapy efficacy, its relevance and its sufficiency in various pathologies. **Conclusion:** Therefore, it is evident that the ozone therapy release by the Brazilian health authorities before the Brazilian Health Professional Councils is delayed and comes up against issues unrelated to the real effectiveness of this therapy.

Descriptors: Ozone; Legislation; Efficacy.

RESUMEN

Objetivo: verificar si la evidencia científica existente tiene gran/particular/real relevancia y suficiencia para que el ozono se use como terapia para algunas patologías y para observar el progreso de la legislación brasileña sobre el tema. **Método:** se realizó una revisión literaria, en bases de datos, con evidencia científica de los últimos diez años que abordan la ozonoterapia y el avance de la legislación brasileña. **Resultados:** Diversas evidencias científicas han demostrado la eficacia de la ozonoterapia, su relevancia y su suficiencia en varias patologías. **Conclusión:** Por consiguiente, es evidente que la liberación de la ozonoterapia por parte de las agencias sanitarias brasileñas ante los Consejos de Salud de Brasil, ya se retrasa y se enfrenta a cuestiones fuera de la eficacia real de esta terapia.

Descriptor: Ozono; Legislación; Eficacia.

Introdução

A ozonioterapia é um tipo de tratamento que utiliza a molécula de ozônio (O_3) como gás medicinal. Consiste na mistura de ozônio com oxigênio puro em concentrações, que variam de 1 a $100\mu\text{g/mL}$, produzido por um aparelho específico para este fim.¹

O ozônio medicinal tem sido amplamente estudado há mais de 150 anos. Relatos de seu uso constam já na Primeira Guerra Mundial, no qual eram poucos os recursos médicos, O_3 era utilizado. Esse era usado como alternativa para tratar feridas e gangrenas gasosas pós-traumáticas, por sua ação antibactericida, anti-inflamatória e funções hemodinâmicas e analgésicas.²⁻³

O ozônio é uma molécula formada por três átomos de oxigênio (O_2). Essa molécula é considerada instável, extremamente reativa e se decompõe em O_2 molecular e O_2 atômico.⁴ O mecanismo de ação do ozônio ainda não é totalmente conhecido, entretanto, estudos evidenciam que ele normaliza a quantidade de oxigênio no organismo por vários dias, gerando uma reparação em processos infecciosos, na cicatrização de feridas e em estresse oxidativo.⁵

Alguns estudos têm demonstrado uma melhora geral no metabolismo com o uso desse tratamento. Isso ocorre devido ao aumento da oferta de oxigênio, assim como a indução da ativação do sistema imunológico. Além disso, há ainda uma provável estimulação do sistema neuroendócrino, sistemas neuroprotetores e regularização de enzimas antioxidantes celulares.⁶

Atualmente, a ozonioterapia é regulamentada por órgãos de vigilância sanitária de países como a Alemanha, China, Rússia, Cuba, Portugal, Grécia, Espanha e Turquia. Essa terapia possui um alto grau de evidência científica e gera diminuição dos gastos públicos com procedimentos cirúrgicos e atenuação de tratamentos de diversas patologias, como nos efeitos colaterais de radioterapia. Por essa razão, o Projeto de Lei do Senado Federal no 227/2017 propõe a regularização da ozonioterapia no sistema de saúde brasileiro.⁷

Sendo assim, o objetivo deste estudo é verificar se as evidências científicas existentes têm grande relevância e suficiência para a ozonioterapia ser utilizada como terapia em algumas patologias e observar o andamento da legislação brasileira acerca do tema.

Método

Este estudo apresenta-se em uma revisão bibliográfica, o qual foi realizado no período de novembro de 2018 a janeiro de 2020. Os dados incluídos neste trabalho foram artigos dos anos de 2010 a 2020, além de legislações brasileiras, que tragam como relevância o tema estudado.

As bases de dados e fontes abordadas foram a CAPES, Portal Saúde Baseada em Evidências, Pubmed, Scielo, BVS, site da ANVISA e do Ministério da Saúde.

Para a sua realização, alguns descritores foram utilizados: ozonioterapia, odontologia, ozônio, enfermagem, ozônio medicinal, legislação brasileira e Conselhos Profissionais de Saúde.

No primeiro momento foram encontrados mais de 300 artigos que reportam o uso do ozônio como terapia em diversas anomalias. Sendo assim, como critério

de inclusão, escolheu-se artigos que foram publicados nos últimos 10 anos, que se referiam a eficácia do ozônio em diversas patologias e que fossem de livre acesso. Como critério de exclusão, retirou-se artigos que repetiam doenças que já tinham sido abordadas. Ao final, permaneceu-se 23 artigos.

Resultados e Discussão

Terapêutica do O₃ - Ozônio

O ozônio tem sido aplicado em várias áreas há muitas décadas. Possui utilidade na indústria alimentícia nos processos de sanitização de superfícies, no tratamento de água de reuso, e nas diversas ramificações da área da saúde.⁸⁻⁹

Smith e colaboradores¹⁰, produziram uma revisão literária bastante ampla contemplando o valor terapêutico do ozônio em doenças no sistema cardiovascular, trato gastrointestinal, aparelho geniturinário, sistema nervoso, cabeça e pescoço, tecido músculo-esquelético, subcutâneo e doença vascular periférica relatados entre os anos de 1980 a 2017. Deste estudo, concluíram que a ozonioterapia pode alterar benéficamente a história natural de várias doenças e desordens orgânicas.

O ozônio tem elevada ação de oxidação reativa por causa dos radicais hidroxil liberados quando sofre uma decomposição, e em seu mecanismo de ação reage com ácidos graxos insaturados e proteínas das membranas celulares das bactérias. Com isso, o seu funcionamento metabólico é alterado através da modificação das enzimas, atividade respiratória e desnaturação proteica.¹¹

O ozônio medicinal ou terapêutico ativa o sistema Nrf2 (fator nuclear eritroide 2), que faz parte da proteção do organismo contra muitas doenças, como as carcinogêneses e nefropatologias. Gerando a inibição da inflamação mediada por citocinas e da redutase do leucotrieno B₄, soma-se a estas a melhora do metabolismo de ácidos graxos e eritrocitário e seu efeito antibacteriano e antiviral¹²

Apesar de muitos mostrarem os seus benefícios, ainda há controvérsias e questionamentos sobre o uso benéfico da ozonioterapia. A sociedade médica criou protocolos de tratamentos baseados nas pesquisas e experiências de 30 anos, padronizando as aplicações do ozônio, as concentrações, doses e indicações.¹³

Benefícios dos estudos sobre ozonioterapia

A lombociatalgia, ou dor lombar, foi abordada em revisão sistemática do Centro Cochrane do Brasil em 2013. Esta foi vista como uma das patologias cuja efetividade da ozonioterapia é evidenciada em aplicações a longo prazo. Além disso, verificaram que a ozonioterapia aplicada para dores na coluna, em doses corretas, não é deletéria, causando um efeito hormético e um estresse oxidativo agudo tolerável, capaz de recuperar a homeostase do organismo.¹⁴

Como bactericida, o ozônio também foi testado em oito linhagens de bactérias, que foram expostas a uma aplicação única de nebulização de baixa dose de ozônio e tiveram seu crescimento totalmente inibido, sendo elas patogênicas e multirresistentes.¹⁵

No estudo elaborado por Borges e colaboradores¹⁶, o potencial antimicrobiano do ozônio em *Candida albicans* e *Staphylococcus aureus* foi confirmado. Notou-se que a associação do ozônio com clorexidina potencializou a inibição do crescimento das bactérias e das leveduras. Em um outro estudo, ficou evidenciado que, nas bactérias presentes na cavidade oral, a ozonioterapia promove um poder neutralizante e de inibição do crescimento patológico, sendo superior a diversas técnicas convencionais dentro da odontologia.¹⁷

Ainda no ramo da odontologia, foi observado que o ozônio age em bactérias cariogênicas e acidogênicas, beneficiando os tratamentos da doença cárie, uma vez que descarboxila o ácido pirúvico, produzido por bactérias cariogênicas, em ácido acético.¹⁸

Hayashi e colaboradores¹⁹ trazem o uso de nanobolhas de ozônio na água (ONBW), para lavagem bucal em ratos, com mucosite induzida por quimioterapia para câncer. Neste estudo, foi demonstrado o um efeito antibacteriano, no qual houve uma diminuição na contagem de bactérias. Além disso, observou-se o incentivo das nanobolhas de ozônio na cura da estomatite, e percebeu-se a sua vantagem de não arriscar o potencial surgimento de bactérias resistentes a medicamentos.

Além destas, pesquisas com o ozônio encontraram resultados satisfatórios na reparação de cartilagens danificadas, inibindo o meio inflamatório que danifica a matriz cartilaginosa.²⁰ Em um estudo piloto, a O3-AHT- (auto-hemo ozonioterapia), realizada em pacientes com hiperuricemia e gota, trouxe resultados que evidenciam que seu uso, como tratamento complementar, tem grande potencial terapêutico.²¹

Em enfermidades nas articulações, Daif e colaboradores²² demonstraram o benefício do uso intra-articular da água ozonizada. Neste estudo, randomizado com 60 pacientes, com desarranjo interno bilateral da articulação têmporomandibular e deslocamento de disco, verificou-se que a injeção do gás ozônio no espaço da articulação resultou em recuperação total.

Regularização

O Projeto de Lei do Senado Federal (PL 227/2017), autoriza a prescrição de ozonioterapia como tratamento médico de caráter complementar.⁷ Em uma nota publicada pelo Conselho Regional de Medicina de São Paulo, juntamente com outros conselhos, é demonstrado a preocupação dessa classe perante a aprovação do Projeto de Lei. Estes citam que não existem evidências consideradas consistentes e que, para tanto, a terapia deve ser realizada de modo experimental, observando os protocolos de pesquisa definidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa/ Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.²³

O Ministério da Saúde brasileiro, em março de 2018, através da Portaria 702, incluiu novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC, sendo uma delas a ozonioterapia. Essa portaria a define como de baixo custo, segura, comprovada, reconhecida e com potencial terapêutico para recuperar o funcionamento do organismo, tanto de humanos quanto de animais. A mesma contempla as diversas categorias de profissionais da área da saúde brasileira.²⁴

Embora seja ampla a sua aplicabilidade e contemple diversas categorias de profissionais da saúde, hoje na área da saúde brasileira, apenas o Conselho

Federal de Odontologia e o Conselho Federal de Fisioterapia têm seu uso regulamentado.²⁵⁻²⁶

Na enfermagem, os profissionais tiveram a liberação restrita, ao uso da água ozonizada no tratamento de feridas, através de parecer favorável do Conselho Federal de Enfermagem (Parecer 308/2015). No Conselho Profissional da Biomedicina, não há uma autorização definida, contudo, também não há nada contrário há atuação dos profissionais desta área com a ozonioterapia. Recentemente o Conselho Federal de Farmácia publicou uma nota afirmando a regulamentação do profissional farmacêutico junto à ozonioterapia.²⁷⁻²⁸

No exterior, o avanço terapêutico do ozônio é uma realidade. O Serviço Federal de Controle na Área de Saúde Pública e Desenvolvimento Social da Rússia, em 2007, regularizou a ozonioterapia. Depois deste evento, outros países procuraram a sua regularização, como Espanha e Emília-Romana em 2007, Cuba e Madri em 2009 e, entre 1996 e 2003, progressos aconteceram na Itália em prol da ozonioterapia.²⁹

Conclusão

Diante de todas as evidências científicas pesquisadas e sabendo que ainda há muitos outros dados científicos que respaldam a eficácia da ozonioterapia, fica claro a relevância e suficiência desta terapêutica nas patologias aqui abordadas.

A literatura ainda carece do suporte legislativo por completo abordando o uso terapêutico do ozônio. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), corrobora na ausência de um pronunciamento a respeito da ozonioterapia, o que retarda seu uso legal e deixa a desejar, uma vez que, o Ministério da Saúde já incluiu a ozonioterapia na Política Nacional de práticas integrativas e complementares. Evidencia-se assim, que a sua liberação frente aos Conselhos Profissionais da área da saúde brasileira, já tarda e esbarra em questões alheias à real eficácia desta terapêutica.

Agradecimentos

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001. FAP-DF.

Referências

1. Associação Brasileira de Ozonioterapia. Informações que a sociedade europeia de ozonioterapia recomenda sejam dadas aos pacientes.
2. Barbosa DC, Ângelos JS, De Macena GMJ, De Oliveira Magalhães FN, Fonoff ET. Effects of ozone on the pain and disability in patients with failed back surgery syndrome. *Rev Assoc Med Bras.* 2017;63(4):355-60.
3. Elvis AM, Ekta JS. Ozone therapy: A clinical review. *J Nat Sci Biol Med.* 2011;2(1):66-70.
4. Dutra FL, Candido M dos S, Sousa AAC de, Jing JZ, Corteletti CM, Moreira LC, et al. Ozonioterapia como tratamento para osteonecrose dos maxilares [Internet]. 2017. Available from: <https://conferencias.unb.br/index.php/mostradeestagiosFSUnB/mostradeestagiosFSUnB6/per/view/7740>

5. Anzolin AP, Bertol CD. Ozone therapy as an integrating therapeutic in osteoarthritis treatment: a systematic review. *Brazilian J Pain*. 2018;1(2):171-5.
6. Sagai M, Bocci V. Mechanisms of action involved in ozone therapy: Is healing induced via a mild oxidative stress? *Med Gas Res* [Internet]. 2011;1(1):29. Available from: <http://www.medicalgasresearch.com/content/1/1/29>
7. Raupp SV. Projeto de Lei do Senado Nº 227, de 2017 [Internet]. Senado Federal 2017. Available from: <http://www.uol.com.br>
8. Da Silva SB, De Mello Luvielmo M, Geyer MC, Prá I. Potencialidades do uso do ozônio no processamento de alimentos. *Semin Agrar*. 2011;32(2):659-82.
9. Chaves G, Rita M, Nogueira C, Buss MV. Tratamentos de águas por ozonização. 2015;
10. Smith N, Wilson A, Gandhi J, Vatsia S, Khan S. Ozone therapy: An overview of pharmacodynamics, current research, and clinical utility. *Med Gas Res*. 2017;7(3):212-9.
11. Belegote I da S, Penedo G dos S, da Silva ÍCB, Barbosa AA, Belo MT do N, Neto OI. Tratamento de doença periodontal com ozônio. *Brazilian J Surg Clin Res*. 2018;23(2):101-4.
12. Schwartz DA. Ozone therapy in the treatment of recurrent vulvo-vaginitis by *Candida albicans*. *Rev Española Ozonoterapia* [Internet]. 2015;5(1):99-107. Available from: www.isco3.org
13. Viebahn-Hänsler R, León Fernández OS, Fahmy Z. Ozone in Medicine: The Low-Dose Ozone Concept-Guidelines and Treatment Strategies. *Ozone Sci Eng*. 2012;34(6):408-24.
14. Bocci VA, Zanardi I, Travagli V. Ozone acting on human blood yields a hormetic dose-response relationship. *J Transl Med*. 2011;9:1-11.
15. Fontes B, Cattani Heimbecker AM, de Souza Brito G, Costa SF, van der Heijden IM, Levin AS, et al. Effect of low-dose gaseous ozone on pathogenic bacteria. *BMC Infect Dis*. 2012;12:2-7.
16. Borges GÁ, Elias ST, Silva SMM da, Magalhães PO, Macedo SB, Ribeiro APD, et al. In vitro evaluation of wound healing and antimicrobial potential of ozone therapy. *J cranio-maxillofacial Surg*. 2017;45(3):364-70.
17. Silva PM da, Dietrich L. Ozonioterapia: Capacidade antimicrobiana frente a bactérias da cavidade oral. *Psicologia e Saúde em debate* [Internet]. 2018;88-88. Available from: <http://psicodebate.dpgpsifpm.com.br/index.php/periodico/article/view/434>
18. Makeeva I, Turkina A, Margaryan E, Polyakova M. Assessment of antibacterial efficacy of ozone therapy in treatment of caries at the white spot stage. *Stomatologija (Mosk)*. 2017;96.
19. Hayashi K, Onda T, Honda H, Ozawa N, Ohata H, Takano N, et al. Effects of ozone nano-bubble water on mucositis induced by cancer chemotherapy. *Biochem Biophys Reports* [Internet]. 2019;20(January):100697. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bbrep.2019.100697>
20. Manoto SL, Maepa MJ, Motaung SK. Medical ozone therapy as a potential treatment modality for regeneration of damaged articular cartilage in osteoarthritis. *Saudi J Biol Sci* [Internet]. 2018;25(4):672-9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2016.02.002>
21. Li LY, Ni JX. Efficacy and safety of ozonated autohemotherapy in patients with hyperuricemia and gout: A phase I pilot study. *Exp Ther Med*. 2014;8(5):1423-7.
22. Daif ET. Role of intra-articular ozone gas injection in the management of internal derangement of the temporomandibular joint. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2012;113(6):10-e14.
23. Cremesp. Ozonioterapia: Cremesp alerta sobre os riscos de terapia sem comprovação científica [Internet]. Conselho Federal de Medicina. 2017. Available from: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=27354:2017-12-22-14-05-51&catid=3
24. Ministério da Saúde. Portaria Nº 702, de 21 de março de 2018 [Internet]. 2018. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702_22_03_2018.html
25. Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Resolução COFFITO Nº 380, de 3 de novembro de 2010. [Internet]. 2010. Available from: <https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=1437>
26. CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. Resolução CFO - 166/2015. 2015 p. 95.

27. Associação Brasileira de Ozonioterapia. Regulamentação da Ozonioterapia e o que cada profissional pode fazer conforme o conselho de classe de cada um. [Internet]. 2019. Available from: <https://www.aboz.org.br/noticias/regulamentacao-da-ozonioterapia-e-o-que-cada-profissional-pode-fazer-conforme-o-conselho-de-classe-de-cada-um-/114/>
28. Caldas M. CFF regulamenta atribuições do farmacêutico na Ozonioterapia [Internet]. Conselho Federal de Farmácia. 2020. Available from: <http://www.cff.org.br/noticia.php?id=5639&titulo=CFF+regulamenta+as+atribuic%253%B5es+do+farmac%25e9utico+na+Ozonioterapia>
29. AEPRIMO. Declaração De Madrid Sobre Ozonioterapia. In: Declaração de Madrid sobre ozonioterapia. 2010. p. 21.

Autor de Correspondência

Izabel Cristina Rodrigues da Silva.
Campus Universitário, s/n, Centro
Metropolitano. CEP: 72220-275. Brasília, Distrito
Federal, Brasil.
belbiomedica@gmail.com