



**ANÁLISE ECONÔMICO-FINANCEIRA DO  
USO DA OZONIOTERAPIA COMO  
PARTE DO TRATAMENTO DE PATOLOGIAS**

**DRA. CELINA RAMALHO – FGV-SP – CORECON-SP NO. 24.892**

**São Paulo, Dezembro de 2017.**

## **Análise Econômico-Financeira do Uso da Ozonioterapia Como Parte do Tratamento de Patologias**

**Economista Dra. Celina Ramalho**

Os procedimentos médicos com Ozonioterapia são seculares. O recurso do gás ozônio (O<sub>3</sub>) é muito acessível e seu custo é relativamente baixo. Resultados clínicos comprovaram que pacientes tratados com a técnica da Ozonioterapia como complemento à Medicina convencional apresentaram melhoras expressivas em curto período de tempo. **O resultado é de custos diminuídos entre 20% a 80% com evidência de efeitos de melhora da saúde, motivo pelo qual a Ozonioterapia é regulamentada como prática médica em diversos países, inclusive no sistema público de saúde.** Considerando as premissas da universalização, igualdade e equidade, **esta análise recomenda fortemente a inclusão da Ozonioterapia no SUS.** A mudança demográfica da população brasileira tem aumentado o número de idosos e das doenças crônicas com alto custo dos tratamentos. Por outro lado, o quadro econômico de crise fiscal no país causa restrições expressivas do orçamento público na área da saúde. Os resultados deste trabalho destacaram o tratamento da Ozonioterapia nas feridas de diabéticos, as quais são responsáveis por **11 amputações de membros por hora no Brasil**, e poderão ser evitadas na sua totalidade com esta prática médica. A patologia da Artrite Reumatoide (AR) implica o gasto de **10,4% do orçamento de medicamentos do SUS**, que também serão diminuídos, além de se ter os pacientes mais beneficiados com a Ozonioterapia. **A Ozonioterapia utilizada no SUS representará a diminuição expressiva dos gastos públicos em saúde e trará resultados inequívocos de melhora de bem-estar dos pacientes e em favor das metas sociais para a população brasileira.**

**Palavras-chave:** custos em saúde, planejamento público, bem-estar social, ozonioterapia, hérnia de disco, diabetes, artrite reumatoide, infecção doenças crônicas.

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO
2. MOTIVOS ECONÔMICOS
3. EXEMPLOS DE USO DOS RECURSOS DE SAÚDE EM TRATAMENTOS DA MEDICINA CONVENCIONAL COM A INCLUSÃO DA OZONIOTERAPIA E A MAIOR VIABILIDADE ECONÔMICA
  - 3.1. Dores articulares crônicas e hérnia de disco
  - 3.2. Comparação de custo-benefício no tratamento de úlceras nas extremidades inferiores em pacientes com diabetes mellitus (pé diabético)
  - 3.3. Infecções
  - 3.4. Análise de Custos na Terapia de Artrite Reumatoide (AR)
4. CONCLUSÕES
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
6. WEBLIOGRAFIA
7. A AUTORA

## LISTA DE SIGLAS

**AINH** – Anti-Inflamatórios não Hormonais

**AR** – Artrite Reumatoide

**CEAF** – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, do Ministério da Saúde

**DCNT** – Doenças Crônicas Não Transmissíveis

**DMCD** – Drogas Modificadoras do Curso da Doença

**PCDT** – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

**PMAC** – Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, Alto Custo

**SBR** – Sociedade Brasileira de Reumatologia

## 1. INTRODUÇÃO

Este trabalho apresenta o parecer econômico-financeiro resultante da análise da técnica da Ozonioterapia como parte do tratamento de diversas patologias.

Primeiramente observou-se o uso clínico da Ozonioterapia e o seu efeito biológico na melhora dos pacientes portadores de diversas patologias, uma vez que a presença do ozônio no corpo humano tem efeito antioxidante e portanto potencializa de forma progressiva e adequada a reação orgânica de adaptação às infecções, inflamações e dores presentes principalmente nos pacientes crônicos.

Os dados de restrição dos recursos de saúde alertam para a urgência das inovações no setor de saúde brasileiro. Por sua vez, a literatura do crescimento econômico considera a inovação científica e tecnológica das variáveis diretamente relacionadas ao crescimento econômico. Estas variáveis são indispensáveis nas práticas da atenção à saúde da população brasileira, fundamentando assim o efeito do desenvolvimento econômico através do bem-estar social.

O trabalho está dividido em duas partes, sendo a primeira o descritivo de motivos econômicos de necessidades da população e das restrições do orçamento público brasileiro que justificam a defesa da regulamentação da Ozonioterapia como complemento à Medicina convencional. A segunda parte do trabalho expõe, para efeito de análise, os custos envolvidos em tratamentos convencionais das doenças crônicas como úlceras de diabetes e Artrite Reumatoide. A introdução da Ozonioterapia no protocolo inicial de tratamento dessas patologias seguramente promoverá uma mudança do cenário de saúde, tanto do ponto de vista do paciente quanto dos gastos com saúde.

**Diante dos resultados obtidos, a expressividade dos números comprova a diminuição expressiva dos custos e a condição de melhora dos pacientes.**

**Destaca-se que o uso da Ozonioterapia como procedimento médico é recomendada no planejamento e implantação das políticas públicas e principalmente do SUS. As relações entre os custos da Ozonioterapia e os resultados foram positivos e expressivos nos aspectos clínicos, de aumento da sobrevida dos pacientes, bem como evidentes os benefícios físicos e psicológicos, familiares, sociais e econômicos.**

## 2. MOTIVOS ECONÔMICOS

No ano de 2017 o gasto total da saúde no Brasil equivale a 9% do PIB anual. Segundo estudo realizado pela McKinsey & Company, com a mudança demográfica prevista do envelhecimento da população, cuja expectativa de vida é de 72 anos e chegará a 80 anos

até 2030, e a prevalência das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT)<sup>1</sup>. Seguindo essa tendência mundial, no Brasil, em 2013, as DCNT foram a causa de aproximadamente 72,6% das mortes (SIM 2015). Isso configura uma mudança nas cargas de doenças e se apresenta como um novo desafio para os gestores de saúde. Ainda mais pelo forte impacto das DCNT na morbimortalidade e na qualidade de vida dos indivíduos afetados, a maior possibilidade de morte prematura e os efeitos econômicos adversos para as famílias, comunidades e sociedade em geral (Portal do Ministério da Saúde).

**Seguindo os números desta tendência no Brasil, a proporção do gasto total em saúde de 9% do PIB atualmente deverá chegar entre 20% e 25% até 2030. Diante esta nova perspectiva da população brasileira a urgência social e econômica que a saúde ocupa está anunciada.**

#### MUDANÇA DEMOGRÁFICA

	2.017	2.030
<b>EXPECTATIVA DE VIDA</b>	72 anos	80 anos
<b>GASTO EM SAÚDE EM % DO PIB</b>	9%	<b>25%</b>

Fonte: IBGE, Ipeadata.

Para a análise de possibilidades da melhoria geral da condição de saúde da população brasileira, considera-se as condições de disponibilidade dos recursos financeiros no lado da oferta, e o acesso da população no lado da demanda.

#### DISTRIBUIÇÃO DA OFERTA DE SAÚDE, 2.017

	Porcentagem dos gastos em saúde	Porcentagem da população
<b>SUS</b>	47%	<b>77%</b>
<b>Saúde suplementar</b>	53%	23%

Fonte: IBGE, Ipeadata.

A Saúde no orçamento federal é de R\$ 115,3 bilhões, constituindo 15% da receita líquida corrente da União. Os gastos em saúde privada são de R\$ 130 bilhões. Desta evidência, tem-se que **para cada R\$ 0,60 gastos no setor público, são gastos R\$ 2,30 no setor privado.**

Dos 208 milhões de brasileiros (IBGE, outubro de 2017), 47,4 milhões são atendidos pela Saúde Suplementar, o que resulta 23% da população brasileira (ANS, junho de 2017). Esta é uma questão de política pública, uma vez que os gastos em Saúde no Brasil contemplam 80% de gastos diretos e 20% de gasto tributário (dados da Receita Federal).

<sup>1</sup> As Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) são doenças multifatoriais que se desenvolvem no decorrer da vida e são de longa duração. Atualmente, elas são consideradas um sério problema de saúde pública, e já eram responsáveis por 63% das mortes no mundo, em 2008, segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde.

Há ainda que se considerar os tratamentos de complexidade no setor privado, e as transferências do SUS como remuneração, ou seja, oneração deste último.

Aplicando-se o conceito de **escassez em Economia**, a **maioria da população brasileira, 77%, é atendida pelo setor público**, que por sua vez é o de maior escassez dos recursos de Saúde.

**A insuficiência de recursos é evidente.** Portanto, a atribuição da Economia enquanto ciência é **propiciar a melhor alocação possível dos recursos para que se atenda o máximo de cidadãos considerando-se a restrição dos recursos e a evidência das necessidades da população.**

Nas comparações qualitativas dos resultados de renda e condições populacionais dos países segundo o Banco Mundial, o Brasil enquadra-se em desenvolvimento e de renda média alta. Ainda que o SUS tenha se provado mundialmente como o modelo mundial de referência de saúde pública, e considerando-se o Brasil um país em desenvolvimento, as premissas desde a sua criação a partir da Constituição Federal de 1988 em seu artigo 196 devem ser mantidas e cabe à sociedade, assim como aos profissionais de saúde, ter suas ações atreladas à **universalização, equidade e igualdade.**

Em relação à ciência médica há constatação empírica e estatística que comprovam a utilidade marginal da Ozonioterapia significativamente grande quando utilizada como prática médica complementar aos métodos de protocolo utilizados em inúmeros tratamentos. **Entende-se a Ozonioterapia como recurso econômico complementar, e não substitutivo, dos métodos convencionais da Medicina.**

**A Ozonioterapia, como melhor uso dos recursos de saúde à população brasileira, efetivamente baixa custos e melhora a sobrevida dos pacientes.**

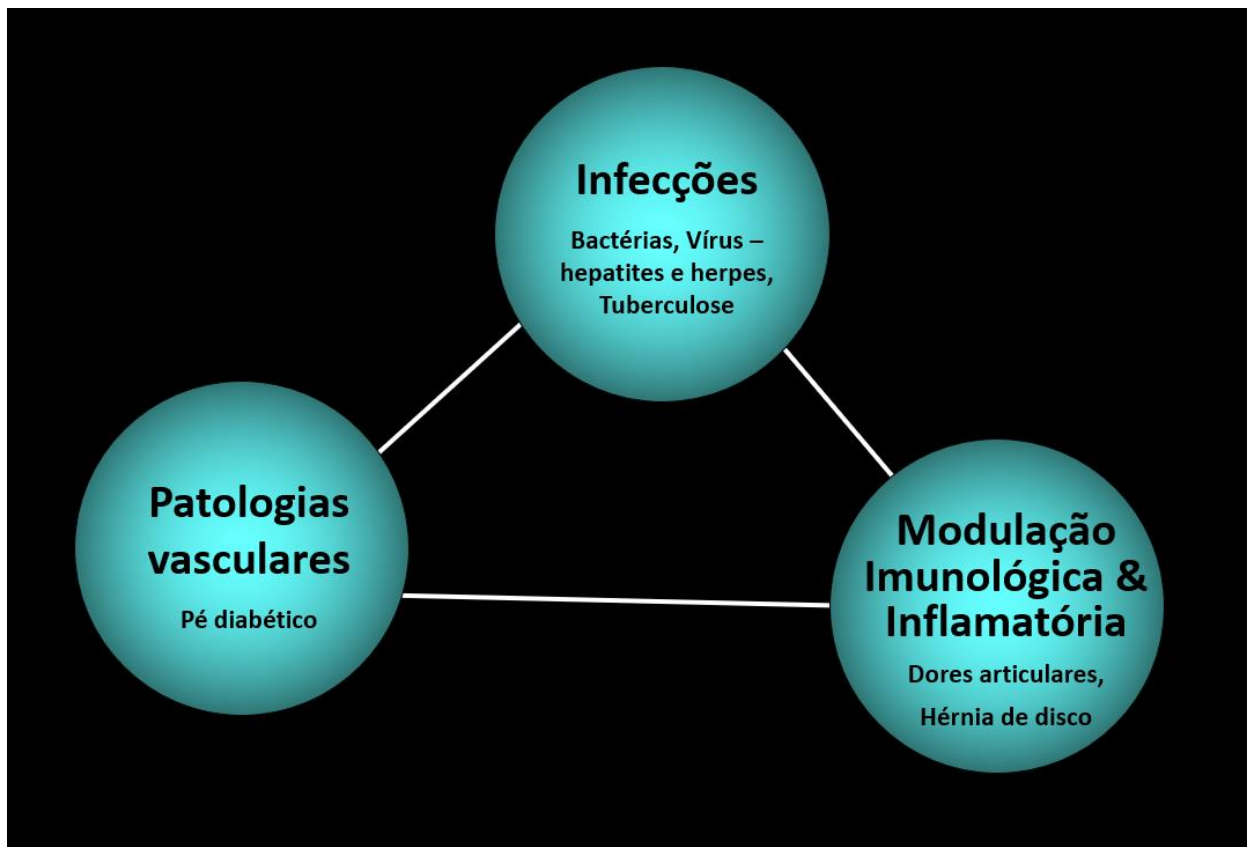
Tanto o setor público quanto o setor privado, ambos apresentam a restrição dos recursos afetada pela inflação em Saúde, quando da inclusão de novas tecnologias que implicam investimentos em pesquisa.

A tecnologia da Ozonioterapia é utilizada conjuntamente à Medicina convencional. Independentemente de seu uso na esfera privada ou pública, uma vez que suprime custos de outros recursos como mais profissionais, mais medicamentos e mais procedimentos como curativos e cirurgias durante o tratamento, há **dispensação de recursos para mais cidadãos, cumprindo-se de forma mais otimizada os princípios legais da universalização, da igualdade e da equidade.** Sendo assim, quando aprovada para utilização nas práticas do SUS, a **Ozonioterapia otimizará o uso geral dos recursos públicos de forma inequívoca.**

### 3. EXEMPLOS DE USO DOS RECURSOS DE SAÚDE EM TRATAMENTOS DA MEDICINA CONVENCIONAL COM A INCLUSÃO DA OZONIOTERAPIA E A MAIOR VIABILIDADE ECONÔMICA

Abaixo são apresentados os preços de tratamentos médicos. A evidência dos resultados efetivos do uso da Ozonioterapia reflete diminuição expressiva dos custos na maioria expressiva dos casos.

Das evidências clínicas, considera-se as áreas clássicas de aplicação da Ozonioterapia nos tratamentos das seguintes doenças altamente prevalentes e geradoras de consumo de recursos públicos:





### 3.1. DORES ARTICULARES CRÔNICAS E HÉRNIA DE DISCO

Procedimento de Ozonioterapia	Custos do Tratamento Convencional
5 a 10 sessões com custo unitário por sessão de R\$ 90,00  Pode evitar a necessidade de procedimento cirúrgico	Cirurgia de hérnia discal: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SUS: R\$ 4.700,00</li> <li>• Particular: até R\$ 6.000,00</li> <li>• A laser: R\$ 10.000,00</li> </ul> Fisioterapia: R\$ 30,00 a R\$ 60,00 por sessão (mínimo de 10 sessões)  Afastamento do trabalho, aposentadoria por invalidez
<b>Custo final:</b> R\$ 450,00 a R\$ 900,00	<b>Custo final:</b> R\$ 4.700,00 a R\$ 10.000,00, além das sessões de fisioterapia  <b>Conclusão: no mínimo 10 vezes maior que o custo do tratamento com Ozonioterapia.</b>

Há **evidências recentes no Estado de Mato Grosso**, publicadas pelo gabinete do Deputado Oscar Bezerra, autor do Projeto de Lei Estadual no 19/2016 que propõe a Ozonioterapia como tratamento complementar na rede de Saúde pública estadual, que promoverá a **contenção de gasto em 75% em uma amostra de orçamento público de Saúde em dez anos, motivada pelo uso da Ozonioterapia.**

**Conclusão:** a Ozonioterapia pode reduzir a indicação de cirurgias de coluna e indicação de próteses em até 90%.

### 3.2 COMPARAÇÃO DE CUSTO-BENEFÍCIO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS NAS EXTREMIDADES INFERIORES EM PACIENTES COM *DIABETES MELLITUS* (PÉ DIABÉTICO)

**No Brasil ocorrem em média 11 amputações de membros de pacientes diabéticos por hora.** Estudos comprovaram que o tratamento com ozônio acelera o tempo de cicatrização das feridas de diabetes. Por isso o tempo de internação diminui, bem como o uso de medicamentos, e inclusive a probabilidade das amputações.

### Cenário atual e previsões sobre a Diabetes tipo II no Brasil e no Mundo:

	MUNDO	BRASIL
PORCENTAGEM DA POPULAÇÃO ADULTA DIABÉTICA EM 2010 <sup>1</sup>	6,4%	<b>6,0%</b>
NÚMERO DE PESSOAS ADULTAS DIABÉTICAS EM 2010 <sup>1</sup>	285 milhões	7,6 milhões
PORCENTAGEM DA POPULAÇÃO ADULTA DIABÉTICA EM 2030 <sup>1</sup>	7,7%	<b>7,8%</b>
NÚMERO DE PESSOAS ADULTAS DIABÉTICAS EM 2030 <sup>2</sup>	439 milhões	12,7 milhões
PACIENTES DIABÉTICOS QUE IRÃO DESENVOLVER ULCERAÇÕES NOS PÉS <sup>3</sup>	15%	
EM 2010 <sup>4</sup>	42,75 milhões	<b>1,140 milhões</b>
EM 2030 <sup>3</sup>	73,95 milhões	<b>1,905 milhões</b>
PACIENTES QUE PASSARÃO POR UMA AMPUTAÇÃO <sup>5</sup>	15% - 20%	
<b>EM 2010<sup>6</sup></b>	<b>6,41 – 8,55 milhões</b>	171 – 228 mil
<b>EM 2030<sup>5</sup></b>	<b>11,1 – 17,8 milhões</b>	286 – 381 mil

Fonte: *International Diabetes Federation*, IBGE.

Na tabela acima é observada a projeção de diabéticos na população brasileira, que em 2010 era de 6% e que **em 2030 será de 7,8%, ou 12,7 milhões de brasileiros diabéticos**. Esses dados destacam a **necessidade urgente de planejamento público** entre a oferta dos recursos e o aumento previsto da demanda.

<sup>2</sup> (Shaw, Sicree, & Zimmet, 2010)

<sup>3</sup> (Rezende, et al., 2008)

<sup>4</sup> Estimativa a partir de 1 e 2

<sup>5</sup> (Cardoso, et al., 2010)

<sup>6</sup> Estimativa a partir de 3 e 4

A seguir é apresentada uma análise da diferença do valor repassado pelo SUS com pacientes que sofreram amputação decorrente de úlcera de pé diabético usando tratamento convencional, e de pacientes que passaram por tratamento convencional adjunto de sessões de Ozonioterapia. O argumento apresenta-se com base no valor gasto com a hospitalização de pacientes e **a evidência de que a Ozonioterapia acelera a recuperação, diminuindo dessa forma os dias de hospitalização.**

O aumento do número de diabéticos no Brasil que era de 228.000 em 2010 tem previsão de 381.000 em 2030. Este aumento é de 67% em número absoluto da população e, **considerando-se as técnicas convencionais de tratamento pelo protocolo atual, o SUS também terá aumento de 67% dos gastos em tratamento de pacientes diabéticos.**

Com base no dado publicado em Wainstein, Feldbrin, Boaz, & Harman-Boehm, 2011, considera-se que **80% do custo total corresponde ao custo de hospitalização do paciente.** Também foi utilizado para cálculo o estudo de Rosul & Patskan, 2016, que observou uma **redução de 6,33 dias no tempo de tratamento de pacientes que utilizaram a Ozonioterapia junto com o tratamento convencional de pé diabético.**

## **Custo do Tratamento Convencional em Diabetes**

**Cenário 1** – Repasse total do SUS calculado através do custo médio por paciente de R\$ 633,97 obtido por Rezende, et al., 2008, e tempo médio de **hospitalização de 41,7 dias** obtido no estudo de Oliveira, Taquary, Barbosa, & Veronezi, 2016.

CUSTO MÉDIO DE TRATAMENTO REPASSADO PELO SUS <sup>8</sup>	R\$ 633,97	NÚMERO DE PACIENTES <sup>5</sup>	
	TEMPO MÉDIO DE HOSPITALIZAÇÃO <sup>7</sup>	2010	2030
	41,7	228.000	381.000
	CUSTO TOTAL SUS	R\$ 6.027.533.172,00	R\$ 10.072.325.169,00
	CUSTO DE HOSPITALIZAÇÃO <sup>8</sup>	R\$ 4.822.026.537,60	R\$ 8.057.860.135,20

**Cenário 2** – Repasse total do SUS calculado através do custo médio por paciente de R\$ 633,97 obtido por Rezende, et al., 2008, e tempo médio de **hospitalização de 14 dias** obtido no estudo de Silva, Haddad, Rossaneis, & Gois, 2015.

CUSTO MÉDIO DE TRATAMENTO REPASSADO PELO SUS <sup>9</sup>	R\$ 633,97	NÚMERO DE PACIENTES <sup>5</sup>	
	TEMPO MÉDIO DE HOSPITALIZAÇÃO <sup>10</sup>	2010	2030
	14	228.000	381.000
	CUSTO TOTAL SUS	R\$ 2.023.632.240,00	R\$ 3.381.595.980,00
	CUSTO DE HOSPITALIZAÇÃO <sup>7</sup>	R\$ 1.618.905.792,00	R\$ 2.705.276.784,00

**Cenário 3** – Repasse total do SUS calculado através do custo médio por paciente de R\$ 1.320,98 e **tempo médio de hospitalização de 14 dias**, ambos obtidos no estudo de Silva, Haddad, Rossaneis, & Gois, 2015.

CUSTO MÉDIO DE TRATAMENTO REPASSADO PELO SUS <sup>9</sup>	R\$ 1.320,98	NÚMERO DE PACIENTES <sup>5</sup>	
	TEMPO MÉDIO DE HOSPITALIZAÇÃO <sup>9</sup>	2010	2030
	14	228.000	381.000
	CUSTO TOTAL SUS	R\$ 4.216.568.160,00	R\$ 7.046.107.320,00
	CUSTO DE HOSPITALIZAÇÃO <sup>7</sup>	R\$ 3.373.254.528,00	R\$ 5.636.885.856,00

<sup>7</sup> (Oliveira, Taquary, Barbosa, & Veronezi, 2016)

<sup>8</sup> (Wainstein, Feldbrin, Boaz, & Harman-Boehm, 2011)

<sup>9</sup> (Rezende, et al., 2008)

<sup>10</sup> (Silva, Haddad, Rossaneis, & Gois, 2015)

## **Custo do Tratamento Convencional em Diabetes acrescentando-se Sessões de Ozonioterapia**

**Cenário 1** – Repasse total do SUS calculado através do custo médio por paciente de R\$ 633,97 obtido por Rezende, et al., 2008 e **tempo médio de hospitalização de 35,37 dias** obtido através da subtração de 6,33 dias (Rosul & Patskan, 2016) dos 41,7 dias observados no estudo de Oliveira, Taquary, Barbosa, & Veronezi, 2016.

CUSTO MÉDIO DE TRATAMENTO REPASSADO PELO SUS + <b>OZONIOTERAPIA</b>	R\$ 633,97	NÚMERO DE PACIENTES	
	TEMPO MÉDIO DE HOSPITALIZAÇÃO	2010	2030
	35,37	228.000	381.000
CUSTO TOTAL SUS	R\$ 5.112.562.309,20	R\$ 8.543.360.700,90	
CUSTO DE HOSPITALIZAÇÃO	R\$ 4.090.049.847,36	R\$ 6.834.688.560,72	
<b>DIFERENÇA</b>	R\$ 914.970.862,80	R\$ 1.528.964.468,10	

**Cenário 2** – Repasse total do SUS calculado através do custo médio por paciente de R\$ 633,97 obtido por Rezende, et al., 2008 e **tempo médio de hospitalização de 7,62 dias** obtido através da subtração de 6,33 dias (Rosul & Patskan, 2016) dos 14 dias observados no estudo de Silva, Haddad, Rossaneis, & Gois, 2015.

CUSTO MÉDIO DE TRATAMENTO REPASSADO PELO SUS + <b>OZONIOTERAPIA</b>	R\$ 633,97	NÚMERO DE PACIENTES	
	TEMPO MÉDIO DE HOSPITALIZAÇÃO	2010	2030
	7,67	228.000	381.000
CUSTO TOTAL SUS	R\$ 1.108.661.377,20	R\$ 1.852.631.511,90	
CUSTO DE HOSPITALIZAÇÃO	R\$ 886.929.101,76	R\$ 1.482.105.209,52	
<b>DIFERENÇA</b>	R\$ 914.970.862,80	R\$ 1.528.964.468,10	

**Cenário 3** – Repasse total do SUS calculado através do custo médio por paciente de R\$ 1320,98 de Silva, Haddad, Rossaneis, & Gois, 2015 e **tempo médio de hospitalização de 7,62 dias** obtido através da subtração de 6,33 dias (Rosul & Patskan, 2016) dos 14 dias observados no estudo de Silva, Haddad, Rossaneis, & Gois, 2015.

CUSTO MÉDIO DE TRATAMENTO REPASSADO PELO SUS + <b>OZONIOTERAPIA</b>	R\$ 1.320,98	NÚMERO DE PACIENTES	
	TEMPO MÉDIO DE HOSPITALIZAÇÃO	2010	2030
	7,67	228.000	381.000
CUSTO TOTAL SUS	R\$ 2.310.076.984,80	R\$ 3.860.260.224,60	
CUSTO DE HOSPITALIZAÇÃO	R\$ 1.848.061.587,84	R\$ 3.088.208.179,68	
<b>DIFERENÇA</b>	R\$ 1.906.491.175,20	R\$ 3.185.847.095,40	

## Interpretação dos Resultados dos Tratamentos em Diabetes

Em seguida são comparados os dados entre os três cenários usando-se o protocolo médico convencional, e os três cenários complementando-se a Ozonioterapia no tratamento convencional à população brasileira com *diabetes mellitus*.

<b>Orçamento do SUS para o tratamento de diabetes em 2030</b>	<b>Sem Ozonioterapia</b>	<b>Com Ozonioterapia</b>	<b>Variação dos custos para aumento de 67% dos casos de diabetes em 2030</b>
<b>Cenário 1</b>	10.072.325.169,00	8.543.360.700,90	<b>- 18%</b>
<b>Cenário 2</b>	3.381.595.980,00	1.852.631.511,90	<b>- 18%</b>
<b>Cenário 3</b>	7.046.107.320,00	3.860.260.224,60	<b>- 18%</b>

Para todos os cenários, considerou-se o atendimento do SUS de 228.000 para 381.000 pacientes, representando 67% a mais de cidadãos, por 18% a menos de custo absoluto.

**Conclui-se que, com a introdução da Ozonioterapia, além de atender à nova demanda da sociedade em 67%, mesmo assim os recursos do orçamento público serão menores em 18%.**

### 3.3 INFECÇÕES

O ozônio medicinal tem efeito germicida amplo para todas as bactérias – inclusive a KPC (*Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase*) – agindo também sobre fungos e vírus, sendo muito útil no tratamento de hepatites crônicas e infecções por herpes, além de regular o funcionamento do sistema imunológico do doente (age no terreno biológico).

<b>Procedimento de Ozonioterapia</b>	<b>Custos do Tratamento Convencional (Internação + Antibiótico)</b>
Custo médio por sessão: R\$ 90,00 Média 10 sessões, em que o procedimento pode ser ambulatorial ou hospitalar.	Dia de internação SUS: R\$ 213,00 a 715,00 <b>Dez diárias equivalem a até 8 vezes mais o tratamento com Ozonioterapia.</b>  Antibiótico: R\$ 200,00 por mês  Afastamento do trabalho, aposentadoria por invalidez – custo estimado para o INSS: mínimo de R\$ 14.000,00 por ano de sobrevivência
<b>Custo final: R\$ 900,00</b>	<b>Custo final de um mês de tratamento com 10 dias de internação: R\$ 6.150,00</b>

A interpretação das informações acima representa que **o orçamento do tratamento das infecções pode variar e apresentar redução entre 20% a 80% se incluída a técnica da Ozonioterapia de forma complementar ao tratamento médico convencional.**

Além das infecções menos agressivas, considera-se o uso potencial no tratamento de infecções hospitalares por superbactérias resistentes aos antibióticos e também em casos resistentes de tuberculose, cuja reincidência se apresentou a partir de 2016 entre a população brasileira. Vale ressaltar que há relatos na literatura médica de casos de tuberculose tratados em 1911, muito antes da descoberta do primeiro antibiótico em 1928.

**Estudo realizado por pesquisadores cubanos comprovou que o custo do tratamento por Ozonioterapia é 42,5% menor que o custo do tratamento por antibióticos (citado em Governo do Estado do Mato Grosso, 2016).**

### **3.4 ANÁLISE DE CUSTOS NA TERAPIA DE ARTRITE REUMATOIDE (AR)**

A porcentagem de pessoas que desenvolverão a doença mundialmente varia entre 1% e 2%, segundo dados da Organização Mundial da Saúde. **No Brasil, a porcentagem observada foi de 0,46% da população com AR**, sendo 955.240 o número absoluto dos brasileiros diagnosticados com AR até 2017.

Segundo o Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia, “a artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune inflamatória sistêmica caracterizada pelo comprometimento da membrana sinovial das articulações periféricas. A prevalência da AR é estimada em 0,5%–1% da população, com predomínio em mulheres e maior incidência na faixa etária de 30–50 anos. A característica principal da AR é o acometimento simétrico das pequenas e das grandes articulações, com maior frequência de envolvimento das mãos e dos pés. O caráter crônico e destrutivo da doença pode levar a importante limitação funcional, com perda de capacidade laboral e de qualidade de vida, a menos que o diagnóstico seja feito em fase inicial da doença e o tratamento determine melhora clínica. Além de deformidade irreversível e de limitação funcional, pacientes com AR e doença avançada podem apresentar menor sobrevida, o que confirma a gravidade dessa doença. Os custos relacionados à AR são elevados, o que decorre tanto de fatores diretos (gastos com diversos medicamentos, alguns deles de alto custo, como as drogas biológicas, além de despesas médicas e hospitalares) quanto indiretos (perda da produtividade pessoal, absenteísmo e pagamento de aposentadorias por invalidez, para aqueles com perda total da capacidade laboral). O tratamento da AR inclui educação do paciente e de sua família, terapia medicamentosa, fisioterapia, apoio psicossocial, terapia ocupacional e abordagens cirúrgicas. As terapias medicamentosas incluem uso de antiinflamatórios não hormonais (AINH), corticoides, drogas modificadoras do curso da doença (DMCD) sintéticas e biológicas e drogas imunossupressoras.”

Antes de iniciar o tratamento para AR, é necessário uma investigação clínica para excluir tuberculose, hepatites e outras doenças infecciosas, pois o tratamento altera a imunidade e aumenta as chances de doenças infecciosas, bem como de doenças neoplásicas, cardíacas, hepáticas e renais.

Em linhas gerais, o tratamento da AR pode ser resumido segundo o quadro e as tabelas abaixo:

---

## *Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide*

Licia Maria Henrique da Mota<sup>1</sup>, Boris Afonso Cruz<sup>2</sup>, Claiton Viegas Brenol<sup>3</sup>, Ivanio Alves Pereira<sup>4</sup>, Lucila Stange Rezende-Fronza<sup>5</sup>, Manoel Barros Bertolo<sup>6</sup>, Max Victor Carioca de Freitas<sup>7</sup>, Nilzio Antonio da Silva<sup>8</sup>, Paulo Louzada-Júnior<sup>9</sup>, Rina Dalva Neubarth Giorgi<sup>10</sup>, Rodrigo Aires Corrêa Lima<sup>11</sup>, Geraldo da Rocha Castelar Pinheiro<sup>12</sup>

---

### RESUMO

**Objetivo:** Elaborar recomendações para o tratamento da artrite reumatoide no Brasil. **Método:** Revisão da literatura com seleção de artigos baseados em evidência e opinião de especialistas da Comissão de Artrite Reumatoide da Sociedade Brasileira de Reumatologia. **Resultados e conclusões:** 1) A decisão terapêutica deve ser compartilhada com o paciente; 2) imediatamente após o diagnóstico, uma droga modificadora do curso da doença (DMCD) deve ser prescrita e o tratamento ajustado para atingir remissão; 3) o tratamento deverá ser conduzido por reumatologista; 4) o tratamento inicial inclui DMCD sintéticas; 5) o metotrexato é a droga de escolha; 6) pacientes que não alcançaram resposta após a utilização de dois esquemas de DMCD sintéticas devem ser avaliados para DMCD biológicas; 7) excepcionalmente, DMCD biológicas poderão ser consideradas mais precocemente; 8) recomenda-se preferencialmente o uso de agentes anti-TNF como terapia biológica inicial; 9) após falha terapêutica a uma primeira DMCD biológica, outros biológicos poderão ser utilizados; 10) ciclofosfamida e azatioprina podem ser consideradas em manifestações extra-articulares graves; 11) recomenda-se a utilização de corticoide oral em baixas doses e por curtos períodos; 12) os anti-inflamatórios não hormonais devem sempre ser prescritos em associação à DMCD; 13) avaliações clínicas devem ser mensais no início do tratamento; 14) terapia física, reabilitação e terapia ocupacional são indicadas; 15) deve-se recomendar tratamento cirúrgico para correção de sequelas; 16) métodos de terapia alternativa não substituem a terapia tradicional; 17) deve-se orientar planejamento familiar; 18) orienta-se a busca ativa e o manejo de comorbidades; 19) atualizar e documentar a vacinação do paciente; 20) doenças transmissíveis endêmico-epidêmicas devem ser investigadas e tratadas.

**Palavras-chave:** artrite reumatoide, terapêutica, Brasil, antirreumáticos, consenso.



**Tabela 1****Drogas modificadoras do curso da doença utilizadas no tratamento da artrite reumatoide no Brasil<sup>20,25-94</sup>**

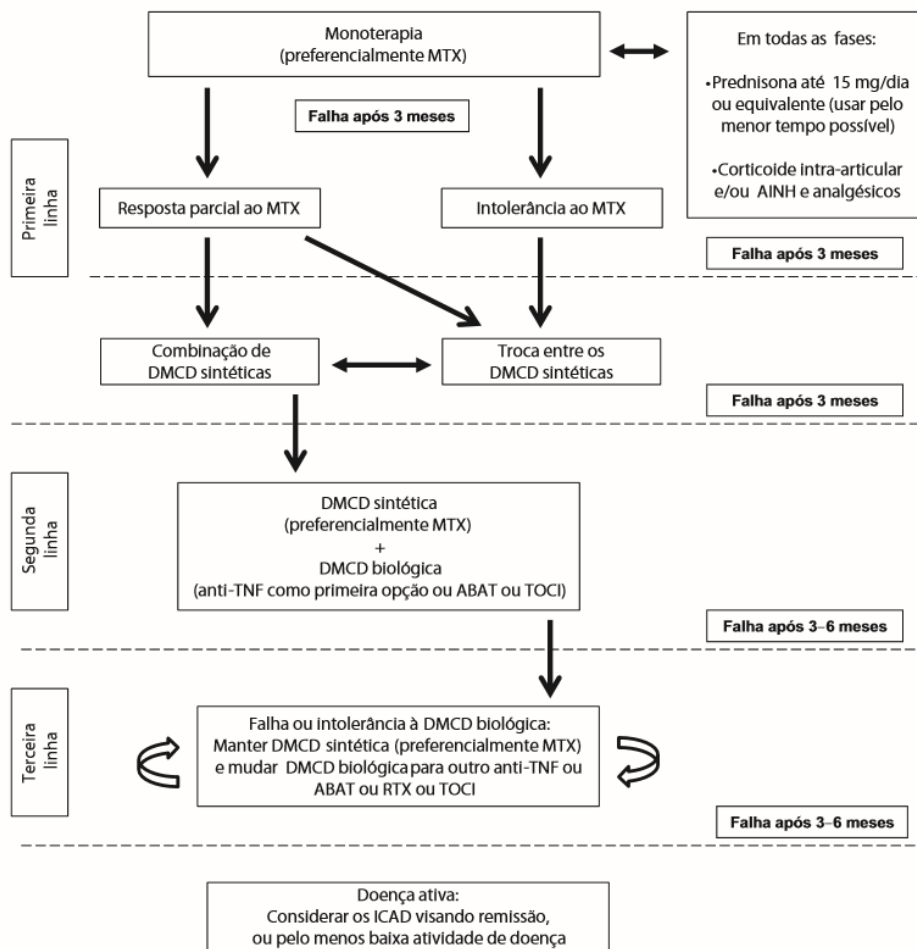
Droga	Apresentação	Dose	Resposta clínica e monitoração
<i>Drogas modificadoras do curso da doença sintéticas</i>			
Metotrexato	Comprimidos: 2,5 mg Solução injetável: 50 mg/2 mL	10–30 mg/semana (VO, IM ou SC)	Considerado atualmente o fármaco padrão no tratamento da AR, reduz sinais e sintomas de atividade da doença, melhora o estado funcional e reduz a progressão das lesões radiográficas. Monitoração: hemograma, creatinina e enzimas hepáticas a cada 4–12 semanas.
Sulfassalazina	Comprimidos: 500 mg	1–3 g/dia (VO)	Reduz sinais e sintomas de atividade da AR, melhora o estado funcional e reduz a progressão das lesões radiográficas. Monitoração: hemograma e enzimas hepáticas a cada 8–12 semanas. Pode ser usada associada ao MTX e a outras DMCD.
Lefunomida	Comprimidos: 20 mg	20 mg/dia ou em dias alternados (VO)	Reduz sinais e sintomas de atividade da AR, melhora o estado funcional e reduz a progressão das lesões radiográficas. Monitoração: hemograma, creatinina e enzimas hepáticas a cada 4–12 semanas. Pode ser usada associada ao MTX e a outras DMCD.
Sulfato de hidróxicloroquina	Comprimidos: 400 mg	Até 6 mg/kg/dia (VO)	Os antimaláricos são atualmente considerados drogas menos potentes, e devem ser usados em casos iniciais de AR ou artrite indiferenciada, com baixo potencial erosivo. Podem ser usados associados ao MTX ou a outros DMCD. Monitoração: exame oftalmológico inicial e anual após cinco anos (ou anualmente desde o princípio, se houver fatores de risco para maculopatia ou retinopatia).
Difosfato de cloroquina	Comprimidos ou cápsulas: 150 mg ou 250 mg	Até 4 mg/kg/dia (VO)	
Sais de ouro (aurotioglucose ou aurofomalato de sódio)	Solução injetável: 50 mg/0,5 mL	50 mg/semana (IM profunda), iniciando-se habitualmente com 25 mg/semana. Espaçamento para doses quinzenais e mensais após controle do quadro. A dose cumulativa não deve ultrapassar 3 g	Eficazes no controle de sintomas e na redução da progressão radiográfica. São pouco utilizados no Brasil devido a os efeitos adversos e à dificuldade de aquisição da droga em nosso meio. Monitoração: mensal, com hemograma, enzimas hepáticas e exame sumário de urina.
<i>Drogas modificadoras do curso da doença biológicas</i>			
Bloqueadores de fator de necrose tumoral			Eficazes no controle de sinais e sintomas da AR e na redução da progressão radiográfica. Devem ser preferencialmente prescritos após falha a dois esquemas com DMCD sintéticas (dos quais um deve incluir terapia de combinação com DMCD sintéticas, com MTX preferencialmente como a droga âncora da combinação), em associação ao MTX ou a outra DMCD sintética. Monitoração: avaliação de tuberculose latente antes do início do tratamento (história clínica, radiografia de tórax, PPD e/ou IGRA), hemograma e enzimas hepáticas a cada 4–12 semanas. Monitoração cuidadosa da ocorrência de infecção, em particular no primeiro ano de uso.
Adalimumabe	Seringas preenchidas: 40 mg	40 mg (SC) a cada 15 dias	
Certolizumabe	Seringas preenchidas: 200 mg	400 mg (SC) a cada duas semanas nas semanas 0, 2 e 4; após, 200 mg a cada duas semanas ou 400 mg a cada quatro semanas	
Etanercepte	Frascos: 25 mg e 50 mg de solução para reconstituição Seringas preenchidas: 50 mg	50 mg/semana	

(Continua...)

Droga	Apresentação	Dose	Resposta clínica e monitoração
Infliximabe	Frascos: 100 mg	3–5 mg/kg/dose (IV) nas semanas 0, 2 e 6, seguida pela mesma dose a cada 6–8 semanas	
Coftimomabe	Caneta aplicadora preenchida: 50 mg	50 mg (SC) mensalmente	
Modulador da coestimulação Abatacepte	Frascos: 250 mg	500 mg (IV) nos pacientes com menos de 60 kg, 750 mg (IV) nos pacientes com 60–100 kg e 1.000 mg naqueles com mais de 100 kg, a cada quatro semanas	Eficaz na redução de sinais e sintomas da AR e na redução da progressão radiográfica. Pode ser prescrito após falha de DMCD sintéticas ou após falha e/ou intolerância a DMCD biológicas. Uso preferencial associado ao MTX ou a outras DMCD sintéticas. Monitoração: hemograma e enzimas hepáticas a cada 4–8 semanas. Monitorar ocorrência de infecção.
Depletor de linfócitos B Rituximabe	Frascos: 500 mg	500 mg a 1 g (IV) nos dias 0 e 14 (1–2 g/ciclo)	Eficaz na redução de sinais e sintomas da AR e na redução da progressão radiográfica. Pode ser prescrito após falha e/ou intolerância aos anti-TNF ou a outras DMCD biológicas. Não deve ser prescrito após falha a DMCD sintéticas, exceto em situações excepcionais. A presença de RF e/ou anti-CCP prediz melhor resposta terapêutica ao RTX. Deve ser prescrito preferencialmente associado ao MTX ou a outra DMCD sintética. Os ciclos podem ser repetidos em intervalos mínimos de seis meses, de acordo com a evolução da doença. Monitoração: hemograma e enzimas hepáticas a cada 4–12 semanas. Avaliar a ocorrência de infecção.
Bloqueador do receptor de IL-6 Tocilizumabe	Frascos: 80 mg ou 200 mg	8 mg/kg/dose (IV) a cada quatro semanas	Eficaz na redução de sinais e sintomas da AR e na redução da progressão radiográfica. Pode ser prescrito após falha a DMCD sintéticas ou após falha e/ou intolerância aos anti-TNF ou a outras DMCD biológicas. Uso preferencial associado ao MTX ou a outras DMCD sintéticas, embora possa ser utilizado em monoterapia. Monitoração: hemograma, enzimas hepáticas e lipidograma a cada infusão.
<b>Drogas imunossupressoras</b>			Consideradas menos eficazes no controle de sinais e sintomas da AR e na redução da progressão radiográfica. São opções inferiores às demais DMCD. Sua principal indicação é para o tratamento de manifestações extra-articulares e vasculite.
Azatioprina	Comprimidos: 50 mg	1–3 mg/kg/dia (VO)	Monitoração: hemograma e enzimas hepáticas a cada 4–8 semanas.
Ciclofosfamida	Comprimidos: 50 mg Frascos: 200 mg ou 1000 mg	2–2,5 mg/kg/dia (VO) ou pulsoterapia mensal com 750 mg a 1 g/m <sup>2</sup> de superfície corporal (IV) a cada quatro semanas	Reservado para pacientes com manifestações extra-articulares graves. Monitoração: a cada quatro semanas com hemograma, enzimas hepáticas e exame de urina (pelo risco de crise hemorrágica).
Ciclosporina	Comprimidos: 50 mg e 100 mg	3–5,0 mg/kg/dia (VO)	Pressão arterial e função renal a cada 2–4 semanas.

AR: artrite reumatóide; DMCD: droga modificadora do curso da doença; IGRA: ensaios de liberação de Interferon gama; IM: Intramuscular; IV: Intravenoso; MTX: metotrexato; PPD: teste tuberculínico; RTX: rituximabe; SC: subcutânea; VO: via oral.

Segundo o Consenso 2012 da SBR sobre AR, este é o fluxograma de tratamento:



**Figura 1**  
Fluxograma para o tratamento medicamentoso da artrite reumatoide. ABAT: abatacepte; AINH: anti-inflamatórios não hormonais; DMCD: droga modificadora do curso da doença; ICAD: índices compostos de atividade da doença; MTX: metotrexato; RTX: rituximabe; TOCI: tocilizumabe.

Apesar do número (0,46% da população brasileira) corresponder a uma parcela pequena da população, devido aos custos elevados dos medicamentos de prescrição estabelecidos no Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) sobre AR, os gastos com a dispensação para o tratamento da AR corresponderam a **10,4% do valor gasto no CEAF, tornando-se assim a quarta patologia que mais gerou gastos neste programa no ano de 2007** (a primeira incidência de uso e gastos dos medicamentos de alto custo é em transplantes, seguida por esquizofrenia e por esclerose múltipla).

O dado referente à proporção dos gastos em medicamentos dos pacientes com Artrite Reumatoide é de um estudo sobre AR publicado em 2014 (COSTA et. alli). A pesquisa considerou a amostra de 26.228 pacientes na região sudeste entre 2003- 2006. O gasto total em medicamentos com AR na amostra foi de R\$ 74 milhões por ano. Entre os pacientes, 40% usaram o *Infliximabe*, cujo custo era de R\$ 3.466,03, somando o gasto total anual de R\$ 36,4 milhões. Por sua vez, os gastos com pacientes que usaram DMCD sintéticos foram de R\$ 143,85, o que somou o gasto total de R\$ 2,3 milhões ao ano.

Além dos gastos expressivos em medicamentos, com a evolução dos dados populacionais brasileiros, **após 10 anos do diagnóstico da Artrite Reumatoide, metade dos afetados estarão incapacitados para trabalhar, gerando um grande custo social e de aposentadorias no INSS.**

### **Simulação dos custos dos medicamentos utilizados por pacientes com AR, em valores de 2.017:**

Os custos dos medicamentos para o tratamento da AR considerados no Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia sobre AR significam o aumento do gasto **de R\$ 119, 22 ao mês na primeira receita a até R\$ 8.332,23 ao mês quando considerados os medicamentos de alto custo**, considerando a resposta da evolução da doença em três meses a até 10 anos.

Um ponto importante a ser ressaltado: o Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia sobre Artrite Reumatoide também prevê: “Em situações excepcionais, **a DMCD biológica pode ser indicada após falha do primeiro esquema de DMCD sintética** naqueles pacientes com vários fatores de mau prognóstico, incluindo doença com atividade muito intensa, elevado número de articulações dolorosas/inflamadas, FR (Fator Reumatóide) e/ou anticorpos anti-CCP em altos títulos e ocorrência precoce de erosões radiográficas.” São os DMCD biológicos exatamente os medicamentos de alto custo, eventualmente já indicados após os 3 meses iniciais da doença.

As mudanças no tratamento da AR são realizadas geralmente de 3 em 3 meses, após avaliação clínica e laboratorial. É NECESSÁRIO monitoramento hematológico, hepático, renal do paciente a cada 3 meses. Ao se introduzir qualquer dos DMCD biológicos, é também necessária atualização completa do calendário vacinal do paciente, o que gera custos adicionais.

#### **O Consenso 2012 da SBR sobre AR prevê a prescrição médica de:**

##### **1. 1ª. receita:**

1-DMCD sintético de escolha: Metotrexato 2,5mg (Dose indicada plena: 10-30 mg/semana)----inicia-se em geral com 5 comprimidos 1x/semana;

2-Corticoide: Prednisona 5mg----1 ou 2 comprimidos/dia (dose baixa);

3-AINH (anti-inflamatórios não-hormonais) – Meloxicam (comprimidos de 7,5 mg e 15 mg – caixa com 10 comprimidos), Nimesulida (comprimidos de 100 mg – caixa com 12 comprimidos), Diclofenaco sódico ( comprimidos de 50 mg – caixa com 20 comprimidos), se tiver inflamação – mínimo de 10 dias de uso;

4-Analgésicos opióides: Paco® (paracetamol + fosfato de codeína) ou Revange (cloridrato de tramadol e paracetamol), para controle da dor.

PS: visando prevenir efeitos colaterais, podem ser associados à primeira receita os seguintes suplementos e medicamentos: ácido fólico (em associação ao metotrexato), cálcio e vitamina D (em associação ao corticoide) e inibidor de bomba de próton como protetor gástrico (quando combinados corticoide e AINH).

### Custos MENSAIS da 1ª. Receita (mínima)

	Preço caixa	Nº doses/caixa	Dose/ mês	Caixas/mês	Custo/mês
<b>Metotrexato</b>	R\$ 28,22	20	<b>20</b>	1	R\$ 28,22
<b>Prednisona 5mg</b>	R\$ 6,71	20	30	1,5	R\$ 10,07
<b>Nimesulida</b>	R\$ 10,32	12	30	2,5	R\$ 25,80
<b>Paco® (paracetamol + fosfato de codeína)</b>	R\$ 22,05	12	30	2,5	R\$ 55,13
				<b>Total 1</b>	<b>R\$ 119,22</b>

### **2. Se não melhorar com o uso da primeira receita em 3 meses – 2ª. receita:**

1-Associa-se outro DMCD sintético, a Hidroxicloroquina 400mg/dia (Dose indicada: até 6 mg/kg/dia);

2-E aumenta o DMCD sintético de base, o Metotrexato para 6, 7 ou 8 comprimidos por semana - é preconizado aumentar 2,5mg por semana.

### Custos MENSAIS da 2ª Receita

	Preço caixa	Nº doses/caixa	Dose/ mês	Caixas/mês	Custo/mês
<b>Metotrexato</b>	R\$ 28,22	20	<b>32</b>	1,6	R\$ 45,15
<b>Prednisona 5mg</b>	R\$ 6,71	20	30	1,5	R\$ 10,07
<b>Nimesulida</b>	R\$ 10,32	12	30	2,5	R\$ 25,80
<b>Paco® (paracetamol + fosfato de codeína)</b>	R\$ 22,05	12	30	2,5	R\$ 55,13
<b>Hidroxicloroquina</b>	R\$ 64,4	30	30	1	R\$ 64,40
				<b>Total 2</b>	<b>R\$ 200,55</b>

### 3. Se não melhorar com o acréscimo dos medicamentos do item 2 acima após 3 meses (após 6 meses de tratamento) – 3ª. receita:

**Opção 1-** Associa-se outro DMCD sintético, a Leflunomida 20mg/dia (ou dias alternados);

#### Custos MENSAIS da 3ª receita (Opção 1)

	Preço caixa	Nº doses/caixa	Dose/ mês	Caixas/mês	Custo/mês
<b>Metotrexato</b>	R\$ 28,22	20	<b>32</b>	1,6	R\$ 45,15
<b>Prednisona 5mg</b>	R\$ 6,71	20	30	1,5	R\$ 10,07
<b>Nimesulida</b>	R\$ 10,32	12	30	2,5	R\$ 25,80
<b>Paco® (paracetamol + fosfato de codeína)</b>	R\$ 22,05	12	30	2,5	R\$ 55,13
<b>Hidroxicloroquina</b>	R\$ 64,40	30	30	1	R\$ 64,40
<b>Leflunomida</b>	R\$ 471,34	30	30	1	R\$ 471,34
<b>Total 3-1</b>					<b>R\$ 671,89</b>

**Opção 2-** O DMCD biológico inicial, se indicado, é um bloqueador de fator de necrose tumoral (TNF-alfa): começa-se, geralmente, com:

- a) Etanercepte (50 mg/semana) ou
- b) Adalimumabe (40 mg de 15/15 dias)

Os dois medicamentos são aplicados por via subcutânea.

#### Custos MENSAIS da 3ª receita (opção 2-a)

	Preço caixa	Nº doses/caixa	Dose/ mês	Caixas/mês	Custo/mês
<b>Metotrexato</b>	R\$ 28,22	20	<b>32</b>	1,6	R\$ 45,15
<b>Prednisona 5mg</b>	R\$ 6,71	20	30	1,5	R\$ 10,07
<b>Nimesulida</b>	R\$ 10,32	12	30	2,5	R\$ 25,80
<b>Paco® (paracetamol + fosfato de codeína)</b>	R\$ 22,05	12	30	2,5	R\$ 55,13
<b>Etanercepte</b>	R\$9.514,39	4	2	0,5	R\$ 4.757,20
<b>Total 3-2-a</b>					<b>R\$ 4.893,35</b>

### Custos MENSAIS da 3ª receita (opção 2-b)

	Preço caixa	Nº doses/caixa	Dose/ mês	Caixas/mês	Custo/mês
<b>Metotrexato</b>	R\$ 28,22	20	<b>32</b>	1,6	R\$ 45,15
<b>Prednisona 5mg</b>	R\$ 6,71	20	30	1,5	R\$ 10,07
<b>Nimesulida</b>	R\$ 10,32	12	30	2,5	R\$ 25,80
<b>Paco® (paracetamol + fosfato de codeína)</b>	R\$ 22,05	12	30	2,5	R\$ 55,13
<b>Adalimumabe</b>	R\$ 8.196,08	2	2	1	R\$ 8.196,08
<b>Total 3-2</b>					<b>R\$ 8.332,23</b>

**Opção 3-** Ou se pode iniciar outro DMCD biológico, também um bloqueador de fator de necrose tumoral (TNF-alfa): Infliximabe (100 mg) – por via endovenosa. O medicamento deve ser aplicado em 3 doses inicialmente (ataque, 2ª. semana, 6ª. Semana, em seguida repetido a cada 6 a 8 semanas).

### Custos MENSAIS da 3ª receita (opção 3)

	Preço caixa	Nº doses/caixa	Dose/ mês	Caixas/mês	Custo/mês
<b>Prednisona</b>	R\$ 6,71	20	30	1,5	R\$ 10,07
<b>Metotrexato</b>	R\$ 28,22	20	<b>32</b>	1,6	R\$ 45,15
<b>Infliximabe (1 ampola)</b>	R\$ 4050,00	1	1	1	R\$4050,00
<b>Total 3-3</b>					<b>R\$4.105,22</b>

## **4. Caso não melhore nos 3 meses seguintes (após 9 meses de tratamento) – 4ª. receita:**

**Opção 1-** Pode-se optar por algum outro DMCD biológico, para uso venoso.

Segundo o Consenso 2012 da SBR sobre AR: “Em cenários clínicos que cursam com ausência de resposta ao tratamento biológico inicial, evolução para perda da resposta obtida ou presença de eventos adversos importantes, pode ser feita a troca de um agente biológico por outro. Os biológicos que apresentaram benefícios em ensaios clínicos randomizados com pacientes que falharam ao anti-TNF são:

- a) Abatacepte - é indicado para pacientes com AR ativa que tenham apresentado falha terapêutica à DMCD ou aos agentes anti-TNF. Pode ser utilizado associado à DMCD ou em monoterapia. O ABAT deve ser administrado como infusão endovenosa, durante 30 minutos, na dose de 500 mg nos pacientes com menos de 60 kg, 750 mg nos pacientes entre 60–100 kg e 1.000 mg naqueles com mais de 100 kg de peso corporal. A dose seguinte deve ser administrada duas e quatro semanas após a dose inicial, e depois a cada quatro semanas;

#### Custos MENSAIS da 4ª receita (opção 1-a)

	Preço caixa	Nº doses/caixa	Dose/mês	Caixas/mês	Custo/mês
<b>Metotrexato</b>	R\$ 28,22	20	<b>32</b>	1,6	R\$ 45,15
<b>Paco® (paracetamol + fosfato de codeína)</b>	R\$ 22,05	12	30	2,5	R\$ 55,13
<b>Abatacepte</b>	R\$7.098,03	4	2	0,5	R\$ 3549,02
				<b>Total 4-1-a</b>	<b>R\$ 3.649,30</b>

- b) Rituximabe - é um anticorpo monoclonal quimérico dirigido contra o linfócito CD20+, indicado em pacientes com AR em atividade moderada a grave com falha terapêutica ao agente anti-TNF. É administrado na dose de 1.000 mg em duas infusões endovenosas em um intervalo de 14 dias. Cada infusão é precedida de 100 mg de Metilprednisolona IV 60 min antes e de 1 g de paracetamol e anti-histamínico, para diminuir a gravidade e a frequência das reações infusionais. O Rituximabe é utilizado preferencialmente em associação com o Metotrexato, podendo ser prescrito em associação com outras DMCD;

#### Custos MENSAIS da 4ª receita (opção 1-b)

	Preço caixa	Nº doses/caixa	Dose/mês	Caixas/mês	Custo/mês
<b>Metotrexato</b>	R\$ 28,22	20	<b>32</b>	1,6	R\$ 45,15
<b>Paco® (paracetamol + fosfato de codeína)</b>	R\$ 22,05	12	30	2,5	R\$ 55,13
<b>Rituximabe</b>	R\$2.799,00	1	2	2	R\$ 5598,00
				<b>Total 4-1-b</b>	<b>R\$ 5.698,28</b>



- c) Tocilizumabe - é um anticorpo monoclonal humanizado que se liga ao receptor de Interleucina-6 (IL-6), uma citocina inflamatória – o anticorpo portanto inibe o efeito biológico da IL-6. Pode ser usado em monoterapia, associado ao Metotrexato ou a outras DMCD. É prescrito na dose de 8 mg/kg por via endovenosa, a cada quatro semanas (1x/mês).

**Custos MENSAIS da 4ª receita (opção 1-c)**

	Preço caixa	Nº doses/caixa	Dose/mês	Caixas/mês	Custo/mês
<b>Metotrexato</b>	R\$ 28,22	20	<b>32</b>	1,6	R\$ 45,15
<b>Paco® (paracetamol + fosfato de codeína)</b>	R\$ 22,05	12	30	2,5	R\$ 55,13
<b>Tocilizumabe</b>	R\$760,00	1	1	1	R\$ 760,00
				<b>Total 4-1-c</b>	<b>R\$ 860,28</b>

**Opção 2** – Pode-se iniciar o DMCD biológico oral mais recentemente introduzido no mercado (Xeljanz – citrato de Tofacitinibe – 5mg 2x/dia – uso via oral) - Xeljanz pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outros DMCD sintéticos.

**Custos MENSAIS da 4ª receita (opção 2)**

	Preço caixa	Nº doses/caixa	Dose/mês	Caixas/mês	Custo/mês
<b>Metotrexato</b>	R\$ 28,22	20	<b>32</b>	1,6	R\$ 45,15
<b>Paco® (paracetamol + fosfato de codeína)</b>	R\$ 22,05	12	30	2,5	R\$ 55,13
<b>Tofacitinibe</b>	R\$3.466,16	60	60	1	R\$ 3.466,16
				<b>Total 4-2</b>	<b>R\$ 3.566,44</b>

**A Ozonioterapia atua de forma contundente modulando o processo inflamatório, tendo seu principal efeito biológico relacionada à inibição do fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). Este efeito, obtido desde as aplicações iniciais, sem qualquer efeito colateral importante (exceto dor passageira no local da aplicação), torna a Ozonioterapia um tratamento complementar de escolha para o tratamento da Artrite Reumatoide.** Assim, diante do quadro atual da dispensação dos medicamentos para AR, conclui-se que os efeitos resultantes da Ozonioterapia intensificam o quadro de melhora do processo inflamatório eficientemente, o que diminui a necessidade da incidência dos medicamentos na prescrição médica por razão da condição de melhora do paciente. Portanto, o tratamento da AR com o acréscimo da Ozonioterapia implica custos menores, ao mesmo tempo que os efeitos antiinflamatórios são mais eficazes, ou seja, o melhor uso dos recursos no lado da dispensação, e melhora da sobrevida e do bem-estar dos pacientes.

## 4. CONCLUSÕES

- a) As estatísticas clínicas comprovam a eficácia do uso da Ozonioterapia nas suas diversas aplicações e indicam a **diminuição dos custos em Saúde entre 20% a 80%**, motivo pelo qual sua utilização regulamentada é ampla em um número expressivo de países em todo o mundo, inclusive no sistema público de saúde;
- b) **Pacientes tratados com a técnica da Ozonioterapia acrescentada à Medicina convencional apresentaram melhoras expressivas em curto período**, ao mesmo tempo que a condição de sobrevida reduz em praticamente a totalidade as necessidades de continuidade dos medicamentos, procedimentos cirúrgicos incluindo-se implantes e amputações, levando à melhora da condição de convívio em família, social e profissional;
- c) A medida de benefício aos pacientes em uma escala de 0 a 10 indica que o uso da Ozonioterapia acrescentada à Medicina convencional leva a próximo de 10 a **condição de sobrevida com qualidade dos pacientes** assim tratados;
- d) Considerando o aumento da prevalência de doenças tratáveis pela Ozonioterapia na população brasileira, como o Diabetes Mellitus que terá aumentado em 67% até 2030 (aproximadamente 20 milhões de pacientes); considerando as restrições do orçamento público de saúde, as quais serão melhor planejadas com a inclusão dos custos, a técnica da Ozonioterapia suprimindo outros custos maiores e longevos entre 20% a 80%, e considerando as premissas da universalização, igualdade e equidade, **esta análise recomenda fortemente a inclusão da Ozonioterapia no SUS**, uma vez que irá contribuir com o problema da crise fiscal e restrições do orçamento público de saúde, ao mesmo tempo que trará os tão visados benefícios de bem-estar aos indivíduos e as tão desejadas metas sociais para a população brasileira.
- e) Os pacientes diagnosticados com Artrite Reumatoide apresentam condição clínica de extrema atenção pelos malefícios da doença, sendo eles físicos e de implicação das restrições pessoais de vida, trabalho e convívio familiar e social. Por sua vez os resultados das prescrições, dependendo da evolução e da condição de cada paciente, implicam a evolução correspondente dos custos mensais de medicamentos que variam de R\$ 119,22 a R\$ 8.396,63 por paciente. O peso desses custos sobre o orçamento público é incompatível com a crise fiscal que o país passa e com a projeção de elevação dos gastos em saúde para as próximas décadas. Visando intensificar o tratamento dos pacientes com Artrite Reumatoide no Brasil, que são exatos 955.240 nas estatísticas do DataSus em 2017, e exatos 10,4% dos gastos em medicamentos no orçamento público, como solução para a distância entre a necessidade e a escassez, a Ozonioterapia, ao modular o processo inflamatório pelo seu efeito biológico relacionado à inibição do fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa), é apropriada como prática médica de efeito clínico com resultados econômicos de uso dos recursos e do bem-estar da parcela da sociedade diagnosticada com tal doença.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANVISA. Medicamentos para o Tratamento da Artrite Reumatoide. BRATS – Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde; número 19; Setembro de 2012. <Disponível em: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Perfil\\_setor/Brats/20130611-brats19.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Brats/20130611-brats19.pdf)>
- Cardoso, C. C., Dias Filho, E., Pichara, N. L., Campos, E. G., Pereira, M., & Fiorini, J. (2010). Relato de Caso: Ozonoterapia como tratamento adjuvante na ferida de pé diabético. *Revista Médica Minas Gerais*, 20, 442-445.
- Chang, J.D., Lu, H.S., Chang, Y.F., Wang, D. Ameliorative effect of ozone on cytokine production in mice injected with human rheumatoid arthritis synovial fibroblast cells. *Rheumatol Int.* 2005 Dec;26(2):142-51. Epub 2004 Nov 27. PubMed PMID: 15570426.
- Chen, H., Yu, B., Lu, C., Lin, Q. The effect of intra-articular injection of different concentrations of ozone on the level of TNF- $\alpha$ , TNF-R1, and TNF-R2 in rats with rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int.* 2013 May;33(5):1223-7. doi: 10.1007/s00296-012-2529-7. Epub 2012 Oct 2. PubMed PMID: 23052485
- Costa, J.O; Almeida, A.M; Guerra Junior, A.A; Cherchiglia, M.L; Andrade, E.I.G; Acurcio, F.A. Tratamento da Artrite Reumatoide no Sistema Único de Saúde, Brasil: gastos com Infliximabe em comparação com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, 2003 e 2006. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 30(2):283-295, fev, 2014. <Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n2/0102-311X-csp-30-2-0283.pdf>>
- Gomes, R.K.S; Pires, F.A.; Nobre, M.R.C; Marchi, M.F.S; Rickli, J.C.K. Impacto da artrite reumatoide no sistema público de saúde em Santa Catarina, Brasil: análise descritiva e de tendência temporal de 1996 a 2009. *Revista Brasileira de Reumatologia*, Volume 57, 3ª edição, maio–Junho 2017, páginas 204 a 209. <Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt\\_0482-5004-rbr-57-03-0204.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt_0482-5004-rbr-57-03-0204.pdf)>
- Martínez-Sánchez, G., Al-Dalain, S. M., Menéndez, S., Re, L., Giuliani, A., Candelario-Jalil, E., . . . León, O. S. (2005). Therapeutic efficacy of ozone in patients with diabetic foot. *European Journal of Pharmacology*, 151-161.
- León Fernandez, O.S.; Viebahn- Haensler R., Cabreja G.L., Espinosa I.S., Matos Y.H., Roche L.D., Santos B.T., Oru, G.T., Polo Veja, J.C. Medical ozone increases methotrexate clinical response and improves cellular redox balance in patients with reumathoid arthritis. *Eur J Pharmacol.* 2016 Oct 15;789:313-318. doi: 10. 1016/j.ejphar.2016.07.031. Epub 2016 Jul 20. PubMed PMID: 27450487.
- Mota, Licia Maria H., Cruz, Boris Afonso, Brenol, Claiton V., Pereira, Ivanio Alves, Fronza, Lucila S. R., Bertolo, M. B., Freitas, Max V. C., Silva, Nilzio, A., Louzada, Paulo Jr., Giorgi, Rina D. N., Lima, Rodrigo A. C., Pinheiro, Geraldo R. C. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide. *Revista Brasileira de Reumatologia* 2012;52(2):135-174
- Oliveira, J. d., Taquary, S. A., Barbosa, A. d., & Veronezi, J. B. (2016). Pé diabético e amputações em pessoas internadas em hospital público: estudo transversal. *ABCS Health Sciences*, 41, pp. 34-39.

- Ramalho, Celina M. Aspectos Econômicos da Atenção à Saúde no Brasil. Dissertação de Mestrado, Pontifícia Universidade Católica - São Paulo, 1996.
- Ramalho, Celina M. Saúde Preventiva, Crescimento e Produtividade: Uma análise da literatura e um estudo empírico. Tese de doutorado, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo 2003.
- Rezende, K. F., Nunes, M. A., Melo, N. H., Malerbi, D., Chacra, A. R., & Ferraz, M. B. (2008). Internações por Pé Diabético: Comparação entre o Custo Direto Estimado e o Desembolso do SUS. *Arquivo Brasileiro de Endocrinologia & Metabologia*, 523-530.
- Rosul, M. V., & Patskan, B. M. (2016). Ozone therapy effectiveness in patients with ulcerous lesions due to diabetes mellitus. *Wiadomosci Lekarskie*, 7-9.
- Shaw, J., Sicree, R., & Zimmet, P. (2010). Diabetes Atlas: Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 87, 4-14.
- Silva, Grazielle Dias da. Perfil de gastos com o tratamento da Artrite Reumatoide para pacientes do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais – 2008 a 2013. *Revista da Associação Brasileira de Saúde Coletiva*. 0360/2.017
- Silva, R. S., Haddad, M. L., Rossaneis, M. A., & Gois, M. F. (2015). Análise financeira das internações de diabéticos submetidos à amputação de membros inferiores em hospital público. *Seminário - Ciências Biológicas e da Saúde*, 36, pp. 81-88.
- Vaillant, J.D., Fraga A., Díaz M.T., Mallok, A., Viebahn-Hänsler, R., Fahmy, Z., Barberá, A., Delgado, L., Menéndez, S., Fernández, O.S., Ozone oxidative postconditioning ameliorates joint damage and decreases pro-inflammatory cytokine levels and oxidative stress in PG/PS-induced arthritis in rats. *Eur J Pharmacol*. 2013 Aug 15;714(1-3):318-24. doi: 10.1016/j.ejphar.2013.07.034. Epub 2013 Jul 31. PubMed PMID: 23911887.
- Wainstein, J., Feldbrin, Z., Boaz, M., & Harman-Boehm, I. (2011). Efficacy of Ozone-Oxygen Therapy for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS*, pp. 1255-1259.
- Yu, B., Chen, H.Q., Lu, C.H., Lin, Q.R., Wang, B.W., Qin, C.H. Effect of intra-articular ozone injection on serum and synovial TNF- $\alpha$ , TNFR I, and TNFR II contents in rats with rheumatoid arthritis. *Nan Fang Yi Ke Da Xue Xue Bao*. 2011 Jun;31(6):1055-8. Chinese. PubMed PMID: 21690068 F
- Zhang, J., Guan, M., Xie, C., Luo, X., Zhang, Q., & Xue, Y. (2014). Clinical Study: Increased Growth Factors Play a Role in Wound Healing Promoted by Noninvasive Oxygen-Ozone Therapy in Diabetic Patients with Foot Ulcers. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, 2014, p. 8.

## 6. WEBLIOGRAFIA

[http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/3036?locale=pt\\_BR](http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/3036?locale=pt_BR)  
[http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota\\_tecnica/160530\\_nt\\_19\\_radiografia\\_gasto\\_tributario\\_saude\\_2003\\_2013.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/160530_nt_19_radiografia_gasto_tributario_saude_2003_2013.pdf)  
<http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n2/0102-311X-csp-30-2-0283.pdf>  
<http://cremepe.org.br/2017/10/16/ozonioterapia-ajuda-no-tratamento-de-pelo-menos-250-doencas/>

**McKinsey & Company:**

<http://icos.org.br/wp-content/uploads/2017/04/Relato%CC%81rioNet.pdf>  
[http://icos.org.br/wp-content/uploads/2016/04/Coalizao\\_Brochura.pdf](http://icos.org.br/wp-content/uploads/2016/04/Coalizao_Brochura.pdf)

**Estado do Mato Grosso, Assembléia Legislativa, Requerimento no. 19/2016 da Secretaria de Serviços Legislativos:**

<https://www.al.mt.gov.br/storage/webdisco/cp/20160203182321126700.pdf>

**Ministério da Saúde:**

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/671-secretaria-svs/vigilancia-de-a-a-z/doencas-cronicas-nao-transmissiveis/14125-vigilancia-das-doencas-cronicas-nao-transmissiveis>

## 7. A AUTORA

### Celina Ramalho

Doutora em Economia de Empresas pela Fundação Getúlio Vargas - SP (2003), mestre e bacharel em Economia pela PUC-SP. Professora e pesquisadora da EAESP – FGV, Departamento de Planejamento e Análise Econômica. Professora da disciplina *Brazilian Economy* no MBA *Doing Business in Brazil* da FGV em parceria com a *University of Minnesota* e *NY Stern University*. Sócia diretora da Semear Consultoria. Vice-presidente da Ordem dos Economistas do Brasil e Conselheira do Conselho Federal de Economia. Tradutora de livros de economia, entre eles *Economia Internacional* - Paul Krugman e Maurice Obstfeld e *Maus Samaritanos* - Ha Joon Chang. Organizadora do seminário LAPORDE (*Latin American Programme on Rethinking Macro and Development Economics*) em 2009, 2010 e 2012 na FGV-SP em parceria com a *Cambridge University*. *Speaker* de Economia Brasileira em mesas de congressos como: *The Growth Net 2013*, Nova Deli, Índia; Congresso Brasileiro de Economia 2013, Manaus, Amazonas; Encontro Econômico Brasil-Alemanha, 2014, Hamburgo, Alemanha; *Managing Macroeconomic Risk in Emerging Markets*, 2014, *Columbia University*, New York. Áreas de interesse: Macroeconomia, Economia Brasileira, *Doing Business in Brazil*, Economia de Empresas, Economia Internacional e Análise de Cenários Econômicos, Economia da Saúde: Teoria, Política e Mercado de Saúde Brasileiro.

# CONHEÇA A **VERDADE** SOBRE A “NOTA DE REPÚDIO CONTRA O PROJETO DE LEI DA OZONIOTERAPIA”



*A quem interessa que a Ozonioterapia não tenha sido regulamentada até hoje no Brasil?...*

**SUA SAÚDE ESTÁ EM JOGO !**

**INFORME-SE E DIVULGUE**

**#OzonioterapiaJa**

**#OzonioterapiaParaTodos**

Em nome da democracia e defendendo o direito da população brasileira de se apropriar de técnica terapêutica já em uso há mais de um século no mundo civilizado, a Associação Brasileira de Ozonioterapia - ABOZ, tendo em vista o caráter panfletário e difamatório da nota pública encabeçada pelo Conselho Federal de Medicina - CFM a respeito da Ozonioterapia, vem a público esclarecer os seguintes pontos:

1. Em primeiro lugar, **não é verdade que a Ozonioterapia tem sido defendida sem comprovação técnica e científica.** Além de inúmeros trabalhos científicos do mundo todo, a ABOZ apresentou uma revisão sistemática elaborada pelo Centro Cochrane do Brasil, entidade especializada em tais análises, que concluiu ser a **Ozonioterapia a melhor dentre as técnicas existentes para o tratamento de dor lombar e da hérnia de disco.** Vale ressaltar também que a **ABOZ preencheu, em 2014, literalmente, TODOS os requisitos da Resolução CFM 1982/2012,** fornecendo, na ocasião, documentos de 14 países e 70 anexos com artigos científicos, demonstrando sua eficácia e segurança.

2. Em segundo lugar, **não é verdade que a aprovação da Ozonioterapia exporá a população a riscos, comprometendo o início de outros tratamentos.** Se assim o fosse, como estariam os alemães, os italianos, os portugueses, os espanhóis, os cubanos, os norte-americanos, os chineses, os russos, enfim, boa parte da população mundial, que se submete a tal técnica há décadas, inclusive pelo sistema público de vários desses países, de maneira isolada ou em associação com outros tratamentos convencionais, sem qualquer relato de problemas? Somente na Alemanha, são realizados 7 milhões de tratamentos com Ozônio Medicinal todos os anos. **Ainda falando em segurança:** em 1980, a Sociedade Médica Alemã de Ozonioterapia elaborou um estudo para avaliar a segurança da técnica. Participaram 644 profissionais, envolvendo 384.775 pacientes, em que foram realizados 5.579.238 tratamentos. Este estudo mostrou que **a Ozonioterapia é a terapia médica mais segura conhecida, com apenas 0,0007% de risco de complicações. O risco de morte associado à Ozonioterapia é de apenas 0,0001%.** Na literatura médica, existem apenas 7 casos de óbito relatados e associados à Ozonioterapia – ocorridos na década de 1980, decorrentes de falhas técnicas de procedimentos utilizados na época (não mais praticados atualmente). **O CFM sim, ao se posicionar contra a regulamentação da Ozonioterapia como um procedimento médico legítimo, expõe a população brasileira ao risco da prática perigosa da técnica por pessoas leigas ou sem qualificações na área médica.** Isso é irresponsável e criminoso.
  
3. Em terceiro lugar, **o Ozônio Medicinal não é um fármaco no sentido clássico (modelo chave-fechadura – “um remédio para um sintoma”) e sim uma molécula biológica, presente na natureza e produzida de forma regular no interior de todos os seres humanos durante o processo de ativação de anticorpos** (Wentworth P Jr, McDunn JE, Wentworth AD, Takeuchi C, Nieva J, Jones T, Bautista C, Ruedi JM, Gutierrez A, Janda KD, Babior BM, Eschenmoser A, Lerner RA. **Evidence for antibody-catalyzed ozone formation in bacterial killing and inflammation.** Science. 2002 Dec 13;298(5601):2195-9. Epub 2002 Nov 14; Babior BM1, Takeuchi C, Ruedi J, Gutierrez A, Wentworth P Jr.. **Investigating antibody-catalyzed ozone generation by human neutrophils.** Proc Natl Acad Sci U S A. 2003 Mar 18;100(6):3031-4. Epub 2003 Feb 24.). O Ozônio Medicinal, nos seus diversos mecanismos de ação, **apresenta algumas características que contribuem para a melhora de diversas doenças, uma vez que pode ajudar a recuperar de forma natural a capacidade funcional do organismo humano e animal. Tem um efeito, portanto, pró-fisiológico e extremamente seguro.** Vale ressaltar que a Ozonioterapia é um tratamento com ação “em rede”, em conformidade com os conceitos mais modernos em Medicina, difundidos por pesquisadores respeitados, como Albert Barabási (*Center for Complex Network Research Northeastern University Physics Department - <http://barabasi.com/>*) e Leroy Hood (*Institute for Systems Biology - <https://www.systemsbiology.org/>*). **O reconhecimento e a disponibilização da Ozonioterapia como uma prática médica não pretende excluir ou competir com nenhum outro método terapêutico já aprovado.** A Ozonioterapia simplesmente objetiva proporcionar melhores resultados aos tratamentos já estabelecidos e àqueles que não tem resultados satisfatórios. As doenças crônicas devem ser tratadas a partir de diferentes ângulos e há evidências científicas suficientes demonstrando que a estimulação de várias vias bioquímicas de forma concomitante é terapeuticamente benéfica. O objetivo



central da Ozonioterapia, por meio de uma biomolécula, é realizar um estímulo preciso e atóxico, de acordo com o conceito de hormése, através de diversos mensageiros gerados pelo Ozônio Medicinal no organismo humano e animal.

4. Em quarto lugar, **não é verdade que a análise realizada pela Câmara Técnica de Ozonioterapia do CFM citada pela nota foi imparcial, uma vez que não apreciou os documentos apresentados relacionados à Resolução 1982/2012 de forma desprovida de vícios de análise. Também não ouviu qualquer médico especialista em Ozonioterapia, membro da ABOZ ou estranho à entidade, para poder, de posse de informações cientificamente adequadas, estabelecer um juízo de valor isento e correto.** Na verdade, o CFM, ao negar a participação da ABOZ em 6 ocasiões diferentes ao longo de 7 anos, sempre alegando ser ela “parte interessada” e estranhamente **permitindo a presença de um médico ligado à indústria de material médico-hospitalar**, portanto, com graves conflitos de interesse em relação à matéria, demonstrou de forma inequívoca que a referida Câmara Técnica de Ozonioterapia do CFM não teve transparência, o que atinge inevitavelmente a sua validade. Isso é inaceitável, além de anti-ético e deverá ser apurado. Desta forma, não houve nenhuma insinuação infundada por parte da ABOZ sobre conflitos de interesses na composição da Câmara Técnica de Ozonioterapia do CFM que emitiu o indeferimento do pedido de regulamentação. Todas as informações podem ser comprovadas através do acesso ao portal da transparência do próprio CFM (<http://transparencia.cfm.org.br>), de onde se retiraram tais dados. Aproveitamos para informar ao CFM e seus advogados que não adianta mais modificá-las, pois tais informações já foram devidamente salvas em arquivos específicos, registrados em cartório e serão apresentadas no momento oportuno aos órgãos competentes que vão apurar se a conduta foi adequada por parte do CFM enquanto autarquia federal.
5. Em quinto lugar, quando o Conselho Federal de Medicina diz que está verificando um novo pedido de avaliação da Ozonioterapia, a nota se “esquece” de dizer que este pedido já está no CFM há mais de 1 ano, sem que tenha havido qualquer movimentação em tal processo – o CFM não apresenta métodos transparentes que possibilitem o acompanhamento de materiais protocolados, sempre alegando que “levará o tempo necessário para avaliar”. Ora, a saúde da população brasileira não pode esperar! O que agora fica claro com a posição recente do **CFM é que o órgão definitivamente não possui a isenção necessária para avaliar a Ozonioterapia**, pois já emite seu juízo de valor antecipadamente na nota emitida contra o uso do Ozônio Medicinal. Tal postura é inaceitável para uma autarquia federal, imbuída, segundo a ordem jurídica, de definir o que deve ser um procedimento médico no Brasil, como prevê a Lei no. 12.842/2013. A atual diretoria do CFM vem demonstrando, de forma reiterada, que despreza e deprecia terapias consolidadas em outros países, mesmo que potencialmente benéficas para a população brasileira. Isso é um absurdo.
6. Em sexto lugar, **a ABOZ lamenta a presença de outras entidades médicas como co-autoras da malfadada nota de repúdio à Ozonioterapia encabeçada pelo CFM, sendo muitas dessas entidades potencialmente beneficiárias das ações terapêuticas da Ozonioterapia em prol dos pacientes afetados dentro das respectivas especialidades médicas.**

Queremos acreditar que tais entidades, ao desconhecerem os verdadeiros fatos sobre a Ozonioterapia, foram sordidamente enganadas pelo CFM. A ABOZ se coloca à disposição de todas elas para fornecer os elementos necessários ao amplo esclarecimento de dúvidas, de forma a reverter o atual cenário de desconfiança em relação à Ozonioterapia. O CFM, ao sugerir, por meio de seus representantes nas audiências públicas realizadas no Congresso Nacional, que a Ozonioterapia seja classificada como “prática integrativa e complementar” (PIC) a ser incorporada nas PICs do Ministério da Saúde, e não como procedimento médico legítimo, demonstrou elevada falta de compromisso, tanto com a saúde de qualidade da população brasileira, quanto com os médicos, uma vez que as PICs são práticas que possuem mecanismos de ação que as tornam acessíveis para profissionais não-médicos, o que não se aplica à Ozonioterapia.

7. Em sétimo lugar, imaginamos que será necessário estimular a disposição dos Conselheiros Federais do CFM para construir um debate sobre a Ozonioterapia que seja esclarecedor e ético, pois, até agora, tanto no Senado Federal como na Câmara dos Deputados, nenhum médico Conselheiro do CFM se dignou a comparecer às audiências públicas ocorridas. O Presidente do CFM se fez representar por pessoas de fora do CFM em todas as ocasiões, e que, embora sejam cientistas de elevado conhecimento, não votam e não votarão em nenhuma plenária ou instância do CFM.
8. Em oitavo lugar, esclarecemos que a prática da Ozonioterapia inclui procedimentos invasivos, que, apesar de apresentarem baixíssimo índice de complicações, necessitam de diagnóstico, indicação e realização do procedimento por médico treinado e devidamente capacitado. A prática da Ozonioterapia por via intra-articular, intradiscal (em caso de hérnia de disco), epidural (em torno da medula espinhal) e a peritonal (por punção abdominal) são exemplos de procedimentos invasivos que somente podem ser realizados por médicos. Desta forma, a proposta irresponsável do Conselho Federal de Medicina, apresentada durante as audiências públicas no Congresso Nacional, precisa ser combatida e desmascarada, pois objetiva somente banalizar o procedimento e fazê-lo cair em descrédito, o que servirá aos verdadeiros interessados que lucram com a manutenção do estado de adoecimento crônico da população brasileira.
9. Por fim, comparar a Ozonioterapia à fosfoetanolamina, que ainda permanece sob análise do ponto de vista científico, é, no mínimo, tendencioso e demonstra falta de informação sobre a ampla biblioteca disponível relativa à Ozonioterapia há décadas. Para não falar em má-fé!

No Brasil de hoje, entendemos que aprovar o projeto de lei federal da Ozonioterapia é parte das aspirações da população brasileira e representará um avanço significativo na qualificação da prestação de serviços de saúde a todo o povo. Sendo assim, **o Congresso Nacional tem a responsabilidade maior e o dever de colocar nosso país alinhado com outros países de todo o mundo que já adotaram a Ozonioterapia de forma legítima.** Não deve ceder a pressões de natureza financeira (ações orquestradas por nefasto *lobby*) que, certamente, estão por trás dessa irascível rejeição manifestada por alguns setores da Medicina contra tal técnica terapêutica, ela, a rejeição, sim, desprovida de argumentos científicos, extremamente autoritária e que representa o atraso mais profundo na aplicação de métodos científicos no Brasil. Precisamos analisar os motivos ocultos que levaram a tão

rápida mobilização encabeçada pelo Conselho Federal de Medicina, e, principalmente, entender **a quem interessa que a Ozonioterapia não tenha sido regulamentada até hoje no Brasil**. Talvez os motivos estejam relacionados aos estudos de análise econômica sobre os benefícios financeiros, cujos resultados demonstraram que **a Ozonioterapia pode economizar entre 20% e 80% nas despesas com o sistema de saúde, possibilitando maior acesso das pessoas à rede pública e reduzindo o lucro dos representantes do modelo desgastado da “Medicina focada na doença”, que atuam de forma antiética e irresponsável, contrariamente aos interesses da população brasileira.**

**De forma simples e direta, informamos que não vamos retroceder no nosso propósito de ver a Ozonioterapia disponível de forma ampla para a população brasileira!** Assim como a prática já foi habilitada e regulamentada na Odontologia, em todas as suas áreas de atuação (afinal, a boca faz parte do corpo humano..), queremos que também o seja para a Medicina e para Medicina Veterinária. **Nesse sentido, prosseguiremos envidando todos os esforços para atingir tal objetivo, com a firmeza necessária, alinhados com a verdade e principalmente com a pureza de intenções e ações.**

**#OzonioterapiaJa #OzonioterapiaParaTodos**

São Paulo, 15 de dezembro de 2017.

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Smith NL, Wilson AL, Gandhi J, Vatsia S, Khan SA. Ozone therapy: an overview of pharmacodynamics, current research, and clinical utility. *Med Gas Res*. 2017 Oct 17;7(3):212-219. doi: 10.4103/2045-9912.215752. eCollection 2017 Jul-Sep.
2. Braidy N, Morteza I, Sureda A, Jonaidi-Jafari N, Banki A, Nabavi SF, Nabavi SM. Therapeutic Relevance of Ozone Therapy in degenerative diseases: Focus on Dia-betes and Spinal Pain. *J Cell Physiol*. 2017 Jun 8. doi: 10.1002/jcp.26044. [Epub ahead of print]
3. Viebahn-Hänsler R, Fernández OSL, Fahmy, Z. Ozone in Medicine: Clinical Evaluation and Evidence Classification of the Systemic Ozone Applications, Major Autohemotherapy and Rectal Insufflation, According to the Requirements for Evidence-Based Medicine, *Ozone: Science & Engineering*. 2016; 322-345.
4. Barbosa DC, Ângelos JS, Macena GMJ, Magalhães FNO, Fonoff ET. Effects of ozone on the pain and disability in patients with failed back surgery syndrome. *Rev Assoc Med Bras* 2017; 63(4):355-360
5. Magalhaes FNO, Soares SC, Torres JM, Ungaretti A, Cacciaccaro MF, Teixeira MJ, Fonoff ET. Effects of ozone applied by spinal endoscopy in patients with chronic pain related to failed back surgery syndrome: a pilot study. *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 2013;9 1759–1766
6. Magalhaes FN, Dotta L, Sasse A, Teixeira MJ, Fonoff ET. Ozone therapy as a treatment for low back pain secondary to herniated disc: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain Physician*. 2012;15:E115-129.
7. Lopes de Jesus CC, dos Santos FC, de Jesus LMOB, Monteiro I, Sant'Ana MSSC, Trevisani VFM. Comparison between intra-articular ozone and placebo in the treatment of knee osteoarthritis: A randomized, double-blinded, placebo-controlled study. *PLoS ONE*. 2017 12(7):e0179185.
8. Di Paolo N, Bocci V, Salvo DP, et al. Extracorporeal blood oxygenation and ozonation (EBOO): a controlled trial in patients with peripheral artery disease. *Int J Artif Organs*. 2005;28:1039-1050.

9. Hashemi M, Hoseini Khameneh SM, Mohajerani SA, Dadkhah P. Effect of intraarticular injection of ozone on inflammatory cytokines in knee osteoarthritis. *Journal of Cellular & Molecular Anesthesia (JCMA) Spring* 2017. Vol 2, No 2.
10. Borrelli E, Alexandre A, Iliakis E, Alexandre A, Bocci V (2015) Disc Herniation and Knee Arthritis as Chronic Oxidative Stress Diseases: The Therapeutic Role of Oxygen Ozone Therapy. *J Arthritis*.2015/4: 161.
11. Al-Jaziri AA, Mahmoodi SM. Painkilling effect of ozone-oxygen injection on spine and joint osteoarthritis. *Saudi Med J*. 2008;29:553-557.
12. Ankur J, Rastogi V, Sujeet G, Ganesh S. Comparative study of oxygen ozone therapy, percutaneous radiofrequency thermocoagulation and their combined effects for the treatment of lumbar disc herniation. *Journal of Advance Researches in Biological Sciences*, 2014, Vol. 6 (2) 153-158.
13. Bonetti M, Fontana A, Albertini F. CT-guided oxygen-ozone treatment for first degree spondylolisthesis and spondylolysis. *Acta Neurochir Suppl*. 2005;92:87-92.
14. Wainstein J, Feldbrin Z, Boaz M, Harman-Boehm I. Efficacy of ozone-oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcers. *Diabetes Technol Ther*. 2011;13:1255-1260.
15. Bocci V, Travagli V, Zanardi I. Randomised, double-blinded, placebo-controlled, clinical trial of ozone therapy as treatment of sudden sensorineural hearing loss. *J Laryngol Otol*. 2009;123:820; author reply 820.
16. Bocci V, Zanardia I, Valacchi G, Borrelli E, Travagli V. Validity of Oxygen-Ozone Therapy as Integrated Medication Form in Chronic Inflammatory Diseases. *Car-diovasc Hematol Disord Drug Targets*. 2015;15(2):127-38.
17. Bocci V, Zanardi I, Huijberts MS, Travagli V. Diabetes and chronic oxidative stress. A perspective based on the possible usefulness of ozone therapy. *Diabetes Metab Syndr*. 2011;5:45-49.
18. Bocci V, Borrelli E, Zanardi I, Travagli V. The usefulness of ozone treatment in spinal pain. *Drug Des Devel Ther*. 2015 May 15;9:2677-85. doi: 10.2147/DDDT.S74518. eCollection 2015.
19. Martínez-Sánchez G, Al-Dalain SM, Menéndez S, et al. Therapeutic efficacy of ozone in patients with diabetic foot. *Eur J Pharmacol*. 2005; 523:151-161.
20. 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 Nov;8(5):1423-1427. Epub 2014 Sep 9.
21. Zanardi I, Borrelli E, Valacchi G, Travagli V, Bocci V. Ozone: a multifaceted molecule with unexpected therapeutic activity. *Curr Med Chem*. 2016;23:304-314.
22. Bocci V, Valacchi G. Nrf2 activation as target to implement therapeutic treatments. *Front Chem*. 2015;3:4.
23. Re L, Martínez-Sánchez G, Bordicchia M, et al. Is ozone preconditioning effect linked to Nrf2/EpRE activation pathway in vivo? A preliminary result. *Eur J Pharmacol*. 2014;742:158-162.
24. Ragab A, Shreef E, Behiry E, Zalat S, Noaman M. Randomised, double-blinded, placebo-controlled, clinical trial of ozone therapy as treatment of sudden sensorineural hearing loss. *J Laryngol Otol*. 2009;123:54-60.
25. Borrelli E, Bocci V. Visual improvement following ozonotherapy in dry age related macular degeneration; a review. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol*. 2013;2:47-51.
26. Gulmen S, Kurtoglu T, Meteoglu I, Kaya S, Okutan H. Ozone therapy as an adjunct to vancomycin enhances bacterial elimination in methicillin resistant *Staphylococcus aureus* mediastinitis. *J Surg Res*. 2013;185:64-69.
27. Song M, Zeng Q, Xiang Y, Gao L, Huang J, Huang J, Wu K, Lu J. The antibacterial effect of topical ozone on the treatment of MRSA skin infection. *Mol Med Rep*. 2017 Nov 24. doi: 10.3892/mmr.2017.8148. [Epub ahead of print]
28. Buyuklu M et al. Beneficial Effects of Ozone Therapy on Oxidative Stress, Cardiac Functions and Clinical Findings in Patients with Heart Failure Reduced Ejection Fraction. *Cardiovasc Toxicol*. 2017; DOI 10.1007/s12012-017-9400-8
29. Bocci VA, Zanardi I, Travagli V. Ozone acting on human blood yields a hormetic dose-response relationship. *J Transl Med*. 2011;9:66.
30. Scassellati C, Costanzo M, Cisterna B, Nodari A, Galiè M, Cattaneo A, Covi V, Taba-racci G, Bonvicini C, Malatesta M. Effects of mild ozonisation on gene ways and nuclear domains organization in vitro. *Toxicol In Vitro*. 2017 Oct;44:100-110. Doi: 10.1016/j.tiv.2017.06.021. Epub 2017 Jun 23.
31. Ansele Alonso JC, Contreras Joya M, Pérez Hidalgo S. Estudio prospectivo y aleatorizado em pacientes com lombalgias o lumbociatálgias tratados com ozonoterapia. *Patología del Aparato Locomotor*, 2007, Vol. 5, No. 1, 46-54.

32. Martínez-Sánchez G, Delgado-Roche L, Díaz-Batista A, Pérez-Davison G, Re L. Effects of ozone therapy on haemostatic and oxidative stress index in coronary artery disease. *Eur J Pharmacol.* 2012;691:156-162.
33. Elvis AM, Ekta JS. Ozone therapy: A clinical review. *J Nat Sci Biol Med.* 2011; 2:66-70.
34. Bocci VA. Tropospheric ozone toxicity vs. Usefulness of ozone therapy. *Arch Med Res.* 2007;38:265-267.
35. Bocci VA. Scientific and medical aspects of ozone therapy. State of the art. *Arch Med Res.* 2006;37:425-435.
36. Bocci V, Valacchi G, Corradeschi F, Fanetti G. Studies on the biological effects of ozone: 8. Effects on the total lways es e status lways interleukin-8 production. *Mediators Inflamm.* 1998;7:313-317.
37. Bocci V, Aldinucci C, Mosci F, Carraro F, Valacchi G. Ozonation of human blood induces a remarkable upregulation of heme oxygenase-1 and heat stress protein-70. *Mediators Inflamm.* 2007;2007:26785.
38. El-Sawalhi MM, Darwish OS, Mausouf MN, Shaheen AA. Modulation of age-related changes in oxidative stress markers and energy status in the rat heart and hippocampus: a significant role for ozone therapy. *Cell Biochem Funct.* 2013;31:518-525.
39. Valacchi G, Bocci V. Studies on the biological effects of ozone: . Release of factors from human lways es cells. *Mediators Inflamm.* 2000;9:271-276.
40. Bocci V, Borrelli E, Travagli V, Zanardi I. The ozone paradox: ozone is a lways oxidant as well as a medical drug. *Med Res Os.* 2009;29:646-682.
41. Shah P, Shyam AK, Shah S. Adjuvant combined ozone therapy for extensive wound over lway. *Indian J Orthop.* 2011;45:376-379.
42. Tafil-Klawe M, Wozniak A, Drewna T, et al. Ozone therapy and the activity of selected lysosomal enzymes in blood lway of patients with lower limb ischaemia associated with obliterative atheromatosis. *Med Sci Monit.* 2002;8:CR520-525.
43. Romero Valdés A, Menéndez Cepero S, Gómez Moraleda M, Ley Pozo J. Ozone therapy in the advanced stages of arteriosclerosis obliterans. *Angiologia.* 1993;45:146-148.
44. Molinari F, Rimini D, Liboni W, et al. Cerebrovascular pattern improved by ozone auto-hemotherapy: os entropy-based study on multiple sclerosis patients. *Med Biol Eng Comput.* 2017;55:1163-1175.
45. Molinari F, Simonetti V, Franzini M, et al. Ozone autohemotherapy induces long-term cerebral metabolic changes in multiple sclerosis patients. *Int J Immunopathol Pharmacol.* 2014;27:379-389.
46. Steppan J, Meaders T, Muto M, Murphy KJ. A metaanalysis of the effectiveness and safety of ozone treatments for herniated lumbar discs. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21:534-548.
47. Paoloni M, Di Sante L, Cacchio A, et al. Intramuscular oxygenozone therapy in the treatment of acute back pain with lumbar disc herniation: a multicenter, randomized, double-blind, clinical trial of active and simulated lumbar paravertebral injection. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009;34:1337-1344.
48. Oder B, Loewe M, Reisinger M, Lang W, Ilias W, Thurnher OS. CT-guided ozone/steroid therapy for the treatment of degenerative spinal disease-effect of age, gender, disc pathology and multi-segmental changes. *Neuroradiology.* 2008;50:777-
49. Clavo B, Ceballos D, Gutierrez D, et al. Long-term lways es refractory hemorrhagic radiation proctitis with ozone therapy. *J Pain Symptom Manage.* 2013;46:106-112.
50. Gu XB, Yang XJ, Zhu HY, Xu YQ, Liu XY. Effect of medical ozone therapy on renal blood flow and renal function of patients with chronic severe lways es. *Chin Med J (Engl).* 2010;123:2510-2513.
51. Bonforte G, Bellasi A, Riva H, et al. Ozone therapy: a potential adjunct approach to lower urinary tract infection? A case series report. *G Ital Nefrol.* 2013;30:gin/30.34.16.
52. Cardoso, C. C., Dias Filho, E., Pichara, N. L., Campos, E. G., Pereira, M., & Fiorini, J. (2010). Relato de Caso: Ozonoterapia como tratamento adjuvante na ferida de pé diabético. *Revista Médica Minas Gerais*, 20, 442-445.
53. Chang, J.D., Lu, H.S., Chang, Y.F., Wang, D. Ameliorative effect of ozone on cytokine production in mice injected with human rheumatoid arthritis synovial fibroblast cells. *Rheumatol Int.* 2005 Dec;26(2):142-51. Epub 2004 Nov 27. PubMed PMID: 15570426.
54. Chen, H., Yu, B., Lu, C., Lin, Q. The effect of intra-articular injection of lways es os-centrations of ozone on the level of TNF- $\alpha$ , TNF-R1, and TNF-R2 in rats with rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int.* 2013 May;33(5):1223-7. Doi: 10.1007/s00296-012-2529-7. Epub 2012 Oct 2. PubMed PMID: 23052485
55. León Fernandez, O.S.; Viebahn-Haensler R., Cabreja G.L., Espinosa I.S., Matos Y.H., Roche L.D., Santos B.T., Oru, G.T., Polo Veja, J.C. Medical ozone increases methotrexate clinical response and

- improves cellular redox balance in patients with reuma-thoid arthritis. *Eur J Pharmacol.* 2016 Oct 15;789:313-318. Doi: 10. 1016/j.ejphar.2016.07.031. Epub 2016 Jul 20. PubMed PMID: 27450487.
56. Rosul, M. V., & Patskan, B. M. (2016). Ozone therapy effectiveness in patients with ulcerous lesions due to diabetes mellitus. *Wiadomosci Lekarskie*, 7-9.
  57. Vaillant, J.D., Fraga A., Díaz M.T., Mallok, A., Viebahn-Hänsler, R., Fahmy, Z., Bar-berá, A., Delgado, L., Menéndez, S., Fernández, O.S., Ozone oxidative postcondition-ing ameliorates joint damage and decreases pro-inflammatory cytokine levels lways -dative stress in PG/OS-induced arthritis in rats. *Eur J Pharmacol.* 2013 Aug 15;714(1-3):318-24. Doi: 10.1016/j.ejphar.2013.07.034. Epub 2013 Jul 31. PubMed PMID: 23911887.
  58. Yu, B., Chen, H.Q., Lu, C.H., Lin, Q.R., Wang, B.W., Qin, C.H. Effect of intra-articular ozone injection on lway and synovial TNF- $\alpha$ , TNFR I, and TNFR II lways es in rats with rheumatoid arthritis. *Nan Fang Yi Ke Da Xue Xue Bao.* 2011 Jun;31(6):1055-8. Chinese. PubMed PMID: 21690068 F
  59. Zhang, J., Guan, M., Xie, C., Luo, X., Zhang, Q., & Xue, Y. (2014). Clinical Study: Increased Growth Factors Play a Role in Wound Healing Promoted by Noninvasive Oxygen-Ozone Therapy in Diabetic Patients with Foot Ulcers. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, 2014, p. 8.
  60. Bocci V. Is it true that ozone is lways toxic? The end of a dogma. *Toxicol Appl Phar-macol.* 2006 Nov 1;216(3):493-504. Epub 2006 Jun 27.
  61. ANVISA. Medicamentos para o Tratamento da Artrite Reumatoide. BRATS – Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde; número 19; Setembro de 2012. <Disponível em:[http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Perfil\\_setor/Brats/20130611-brats19.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Brats/20130611-brats19.pdf)>
  62. Costa, J.O; Almeida, A.M; Guerra Junior, A.A; Cherchiglia, M.L; Andrade, E.I.G; Acurcio, F.A. Tratamento da Artrite Reumatoide no Sistema Único de Saúde, Brasil: gastos com Infiximabe em comparação com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, 2003 e 2006. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 30(2):283-295, fev, 2014. <Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n2/0102-311X-csp-30-2-0283.pdf>>
  63. Gomes, R.K.S; Pires, F.A.; Nobre, M.R.C; Marchi, M.F.S; Rickli, J.C.K. Impacto da artrite reumatoide no sistema público de saúde em Santa Catarina, Brasil: análise descritiva e de tendência temporal de 1996 a 2009. *Revista Brasileira de Reumatologia*, Volume 57, 3ª edição, maio–Junho 2017, páginas 204 a 209. <Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt\\_0482-5004-rbr-57-03-0204.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt_0482-5004-rbr-57-03-0204.pdf)>
  64. Oliveira, J. d., Taquary, S. A., Barbosa, A. d., & Veronezi, J. B. (2016). Pé diabético e amputações em pessoas internadas em hospital público: estudo transversal. *ABCS Health Sciences*, 41, pp. 34-39.
  65. Rezende, K. F., Nunes, M. A., Melo, N. H., Malerbi, D., Chacra, A. R., & Ferraz, M. B. (2008). Internações por Pé Diabético: Comparação entre o Custo Direto Estimado e o Desembolso do SUS. *Arquivo Brasileiro de Endocrinologia & Metabologia*, 523-530.
  66. Rosul, M. V., & Patskan, B. M. (2016). Ozone therapy effectiveness in patients with ulcerous lesions due to diabetes mellitus. *Wiadomosci Lekarskie*, 7-9.
  67. Shaw, J., Sicree, R., & Zimmet, P. (2010). Diabetes Atlas: Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 87, 4-14.
  68. Silva, Grazielle Dias da. Perfil de gastos com o tratamento da Artrite Reumatóide para pacientes do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais – 2008 a 2013. *Revista da Associação Brasileira de Saúde Coletiva*. 0360/2.017
  69. Silva, R. S., Haddad, M. L., Rossaneis, M. A., & Gois, M. F. (2015). Análise financeira das internações de diabéticos submetidos à amputação de membros inferiores em hospital público. *Seminário - Ciências Biológicas e da Saúde*, 36, pp. 81-88.
  70. Wentworth P Jr, McDunn JE, Wentworth AD, Takeuchi C, Nieva J, Jones T, Bautista C, Ruedi JM, Gutierrez A, Janda KD, Babior BM, Eschenmoser A, Lerner RA. Evidence for antibody-catalyzed ozone formation in bacterial killing and inflammation. *Science.* 2002 Dec 13;298(5601):2195-9. Epub 2002 Nov 14.
  71. Babior BM1, Takeuchi C, Ruedi J, Gutierrez A, Wentworth P Jr.. Investigating antibody-catalyzed ozone generation by human neu-trophils. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2003 Mar 18;100(6):3031-4. Epub 2003 Feb 24.

# NOTA DE ESCLARECIMENTO SOBRE A OZONIOTERAPIA



**ALERTA À POPULAÇÃO E AOS MÉDICOS**  
*A quem interessa que a Ozonioterapia não tenha sido regulamentada até hoje no Brasil?...*

**SUA SAÚDE ESTÁ EM JOGO !**  
**INFORME-SE E DIVULGUE**  
**#OzonioterapiaJa**  
**#OzonioterapiaParaTodos**

A **Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)** vem, por meio deste comunicado, **esclarecer** pontos questionados sobre a **Ozonioterapia – objeto do Projeto de Lei Federal (PL) nº 9001/2017, de autoria do Senador Valdir Raupp –**, durante Audiência Pública promovida pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), sob a relatoria da Deputada Federal Carmen Zanotto, na Câmara dos Deputados, no último dia 07 de dezembro de 2017. De forma surpreendente, o Conselho Federal de Medicina (CFM) emitiu, no último dia 14 de dezembro de 2017, “nota de repúdio ao PL que autoriza a Ozonioterapia”, em conjunto com a Associação Médica Brasileira (AMB), Federação Médica Brasileira (FMB), Federação Nacional dos Médicos (FENAM) e outras sociedades de especialidades médicas. Precisamos analisar os motivos ocultos que levaram a uma tão rápida mobilização encabeçada pelo Conselho Federal de Medicina e, principalmente, entender **a quem interessa que a Ozonioterapia não tenha sido regulamentada até hoje no Brasil.**

Na ocasião da Audiência Pública na CSSF, erros conceituais sobre a Ozonioterapia foram destacados e precisam ser esclarecidos para que a interpretação sobre o procedimento não seja distorcida e obstruída por uma visão míope, preconceituosa e sem respaldo científico, para não falar sobre má-vontade e conflitos de interesse por parte de médicos que deveriam zelar pela saúde da população brasileira. O objetivo das distorções repetidamente divulgadas pelos opositores da técnica é a manutenção do modelo desgastado da **“Medicina focada na doença”**, de forma antiética e irresponsável, sob a alegação de “falta de evidências científicas” em relação à Ozonioterapia.

Ao privarem a população brasileira do acesso à técnica, causam prejuízos incalculáveis à saúde individual dos cidadãos brasileiros e também à saúde pública. Isso é inaceitável e criminoso. Estamos falando de uma terapia utilizada desde o início do século passado em mais de 50 países, extremamente segura, de baixo custo e implantada, atualmente, inclusive em vários de seus sistemas públicos de saúde, sendo também reembolsada rotineiramente pelas seguradoras. **Não é verdade que a aprovação da Ozonioterapia exporá a população a riscos, comprometendo o início de outros tratamentos.** Se assim o fosse, como estariam os alemães, os italianos, os portugueses, os espanhóis, os cubanos, os norte-americanos, os chineses, os russos, enfim, parte expressiva da população mundial que se submete a tal técnica há décadas, inclusive pelo sistema público de vários desses países, de maneira isolada ou em associação com outros tratamentos convencionais, sem qualquer relato de problemas?

Em conclusão, esta nota tem o objetivo maior de reforçar **a importância da regulamentação da Ozonioterapia no Brasil com a máxima prioridade, de forma a ser incorporada ao SUS em futuro próximo, gerando qualidade de vida para a população e economia de recursos financeiros**, cada vez mais escassos nos dias atuais. Esse quadro pode e será revertido com a disponibilização da Ozonioterapia no Brasil de forma ética e responsável. Estudos de análise econômica sobre os benefícios financeiros demonstraram que a Ozonioterapia pode economizar entre 20% e 80% nas despesas de tratamento de saúde, possibilitando maior acesso à rede pública. A ABOZ encontra-se à disposição e disponibiliza farto material científico sobre o tema, bem como contatos da comunidade internacional de Ozonioterapia. **Informe-se, participe, busque a verdade e lute para que o PL 9001/2017 seja aprovado e sancionado em breve, pois é a SUA saúde e a da SUA FAMÍLIA que estão em jogo, seja você paciente ou médico. Estamos falando do SEU DIREITO à saúde verdadeira e de qualidade.**

**#OzonioterapiaJa #OzonioterapiaParaTodos**

São Paulo, 18 de dezembro de 2017.

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**



## O QUE É A OZONIOTERAPIA?

Ozônio é um gás que se origina a partir de 3 átomos de oxigênio e é um oxidante potente. Na natureza, existe na estratosfera, combinado ao nitrogênio e a outros gases, na conhecida “camada de ozônio”, que filtra os raios ultravioleta e viabiliza a vida na Terra. É formado também na superfície terrestre (troposfera) como um subproduto em reações químicas geradas principalmente por motores à combustão, com o objetivo de inativar gases tóxicos.

O gás ozônio utilizado para fins medicinais é, na realidade, uma mistura de gases: oxigênio e ozônio. O ozônio desta mistura é produzido a partir de oxigênio puro medicinal e, por este motivo, a mistura gasosa é também conhecida como “**Ozônio Medicinal**” e sua aplicação para fins de tratamento de doenças variadas, dentro de uma janela terapêutica de segurança bem definida, é a **Ozonioterapia**. É importante ressaltar que ozônio é naturalmente produzido no organismo humano, no processo de ativação de anticorpos, motivo pelo qual é considerado uma “biomolécula” (molécula biológica).



## OZONIOTERAPIA, UM TRATAMENTO “EM REDE”!

A Ozonioterapia é uma prática médica secular à base de Ozônio Medicinal que reage com os componentes de gordura (fosfolipídeos) de todas as membranas celulares – somente este efeito explica suas ações sistêmicas. Depois de interagir com as membranas celulares, atua sobre um sistema de regulação fisiológica chamado Nrf2, promovendo o reequilíbrio das funções biológicas, em especial dos danos causados pelo estresse oxidativo, além de várias outras ações. Portanto, **é totalmente compreensível que a Ozonioterapia faça efeito sistêmico e em várias doenças com mecanismos em comum**. A Ozonioterapia é um tratamento com ação “em rede”, em conformidade com os conceitos mais modernos em Medicina, difundidos por pesquisadores respeitados como Albert Barabási (*Center for Complex Network Research Northeastern University Physics Department* - <http://barabasi.com/>) e Leroy Hood (*Institute for Systems Biology* - <https://www.systemsbiology.org/>).

## OZONIOTERAPIA NÃO É PANACEIA (NO SENTIDO PEJORATIVO)!

Panaceia é um termo da mitologia grega que remete à deusa da cura de todos os males. A palavra refere-se a uma substância ou solução farmacêutica que atua sobre um grande número de doenças, eliminando-as ou tratando os seus sintomas. Em geral, o termo é utilizado de modo pejorativo, de forma totalmente inadequada, para depreciar certas terapias ditas “alternativas”. Por desconhecimento e preconceitos, os opositores da técnica acusam a Ozonioterapia de ser uma “panaceia”.

**Em primeiro lugar, ozônio não é um fármaco no sentido clássico (modelo chave-fechadura – “um remédio para um sintoma”) e sim uma molécula biológica, presente na natureza e produzida no interior de todos os seres humanos de forma regular.** Em segundo lugar, o Ozônio Medicinal, no seu mecanismo de ação, **tem algumas características que contribuem para a melhora de diversas doenças, uma vez que pode contribuir para recuperar a capacidade funcional do organismo. Tem um efeito, portanto, pró-fisiológico e extremamente seguro.**

A maioria das doenças crônicas e degenerativas, onde o ozônio atua de forma especial (hérnia de disco, dores articulares, feridas de pé diabético e infecções), cursam com inflamação crônica e/ou com estresse oxidativo elevado, com excesso de radicais livres, sem que o sistema antioxidante interno das células consiga neutralizá-los. **O Ozônio Medicinal age nas duas frentes, ou seja, ele combate os radicais livres porque estimula as enzimas antioxidantes intracelulares e modula (ajusta) o processo inflamatório porque atua no sistema imunológico,** fazendo com que a síntese de substâncias (citoquinas) pró-inflamatórias seja controlada e a de citoquinas anti-inflamatórias estimulada.

A segurança em relação às ações do Ozônio Medicinal sobre os genes também já foi estudada e comprovada. O Ozônio Medicinal atua, ainda, melhorando a oxigenação dos tecidos, por aumentar a liberação de oxigênio a partir das células vermelhas do sangue, o que explica seus efeitos benéficos em doenças crônicas cardiovasculares e neurológicas que cursam com baixo aporte de sangue (isquemia). As potentes ações germicidas contra bactérias, vírus e fungos são também conhecidas desde o século XIX, bem antes do advento do primeiro antibiótico, em 1928.

Assim, é possível afirmar com total segurança que, devido aos mecanismos de ação do Ozônio Medicinal, a regulamentação da Ozonioterapia será uma contribuição para que uma série de doenças crônicas e degenerativas nos sistemas articular, circulatório, muscular, neurológico – dentre outros – e no metabolismo em geral possam ser de fato controladas e ter sua evolução modificada para melhor, existindo estudos científicos consistentes sobre os benefícios da técnica em feridas de pé diabético, hérnia de disco, bem como em artrites e artroses de joelho. No Brasil, ocorrem 11 amputações de membros por hora, principalmente associadas às complicações do pé diabético. Há dados que comprovam que a Ozonioterapia possa evitar entre 45% e 95% das amputações de membros! É fácil imaginar quanto sofrimento e gastos podem ser reduzidos somente para esta população de pacientes portadores de diabetes...

Quase 1 milhão de brasileiros é acometido por artrite reumatóide, de acordo com dados do DATASUS em 2017. Segundo o Consenso 2012 sobre Artrite Reumatoide da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), “a artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune inflamatória sistêmica caracterizada pelo comprometimento da membrana sinovial das articulações periféricas. A característica principal da AR é o acometimento simétrico das pequenas e das grandes articulações, com maior frequência de envolvimento das mãos e dos pés. O caráter crônico e destrutivo da doença pode levar a importante limitação funcional, com perda de capacidade laboral e de qualidade de vida, a menos que o diagnóstico seja feito em fase inicial da doença e o tratamento determine melhora clínica. Além de deformidade irreversível e de limitação funcional, pacientes com AR e doença avançada podem apresentar menor sobrevida, o que confirma a gravidade dessa doença. Os custos relacionados à AR são elevados, o que decorre tanto de fatores diretos (gastos com diversos medicamentos, alguns deles de alto custo, como as drogas biológicas, além de despesas médicas e hospitalares), quanto indiretos (perda da produtividade pessoal, absenteísmo e pagamento de aposentadorias por invalidez para aqueles com perda total da capacidade laboral). O tratamento da AR inclui educação do paciente e de sua família, terapia medicamentosa, fisioterapia, apoio psicossocial, terapia ocupacional e abordagens cirúrgicas. As terapias medicamentosas incluem uso de anti-inflamatórios não hormonais (AINH), corticoides, drogas modificadoras do curso da doença (DMCD) sintéticas e biológicas e drogas imunossupressoras.”

Os pacientes diagnosticados com artrite reumatoide apresentam condição clínica de extrema atenção pelos malefícios da doença, sendo eles físicos e de implicação nas restrições pessoais de vida, trabalho e convívio familiar e social. Por sua vez, os resultados das prescrições, dependendo do quadro clínico e da condição de cada paciente, implicam a evolução correspondente dos custos mensais de medicamentos, que variam de R\$ 119,22, na primeira receita, a R\$ 8.332,23 por paciente **ao mês, quando considerados os medicamentos de alto custo. Tais custos se mantêm indefinidamente durante todo o processo da doença, sem falar nos preocupantes efeitos colaterais de drogas sintéticas!** Apesar do número de pacientes acometidos por artrite reumatoide (apenas 0,46% da população brasileira) corresponder a uma parcela pequena da população, devido aos custos elevados dos medicamentos de prescrição estabelecidos no Consenso da SBR sobre AR, os gastos com a dispensação para o tratamento da AR corresponderam a **10,4% do valor gasto no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (CEAF), tornando-se, assim, a quarta patologia que mais gerou gastos neste programa no ano de 2007.** O peso desses custos sobre o orçamento público é incompatível com a crise fiscal pela qual o país passa e com a projeção de elevação dos gastos em saúde para as próximas décadas. **Além dos gastos expressivos em medicamentos, com a evolução dos dados populacionais brasileiros, após 10 anos do diagnóstico da artrite reumatoide, metade dos afetados estarão incapacitados para trabalhar, gerando um grande custo para o sistema de seguridade social.**

**A Ozonioterapia atua de forma contundente, modulando o processo inflamatório, tendo seu principal efeito biológico relacionado à inibição do fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa) – efeito exatamente semelhante ao dos medicamentos de alto custo utilizados no tratamento de AR. Este efeito, obtido com Ozonioterapia desde as aplicações iniciais, sem qualquer efeito colateral importante, torna a Ozonioterapia um tratamento complementar de escolha para o tratamento da artrite reumatoide a ser disponibilizado para os pacientes acometidos imediatamente após o diagnóstico, uma vez que gerará melhora clínica decorrente de ação biológica sobre os mecanismos que desencadearam a doença,** diminuindo a necessidade dos medicamentos de alto custo na prescrição médica. Em consequência, o tratamento da AR com o acréscimo da Ozonioterapia implica custos menores, ao mesmo tempo em que os efeitos anti-inflamatórios são mais eficazes, ou seja, proporciona o melhor uso dos recursos no lado da dispensação e a melhora da sobrevida e do bem-estar dos pacientes. Assim, como solução para a distância entre a necessidade e a escassez, a Ozonioterapia é apropriada como prática médica de efeito clínico com resultados econômicos de uso dos recursos e do bem-estar da parcela da sociedade diagnosticada com tal doença.

**Em resumo:** a Ozonioterapia não é uma “panaceia” no sentido depreciativo, mas simplesmente a ação de uma molécula biológica que exerce seus efeitos nas diversas redes internas do organismo humano, restaurando a fisiologia normal, controlando a inflamação crônica – e as dores decorrentes -, melhorando a oxigenação dos tecidos e fazendo com que se eliminem os excessos de radicais livres, além de agir sobre infecções das mais diversas origens. É possível afirmar que a iminente regulamentação da Ozonioterapia no Brasil representará mais qualidade de vida para as pessoas, além de redução de custos com economia substancial de recursos da saúde e da previdência.

## **OZONIOTERAPIA NÃO É UM PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL**

No Brasil, o procedimento com Ozônio Medicinal - secular e utilizado inclusive nos sistemas públicos de saúde de diversos países - ainda é considerado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) uma “procedimento experimental”, o que exige, por parte da autarquia, mais pesquisas científicas para comprovar sua eficácia.

Precisamos falar um pouco da história da Ozonioterapia: em 1857, foi lançado o primeiro gerador de ozônio, criado por Werner Von Siemens. A Ozonioterapia era usada amplamente na Europa e nos Estados Unidos da América, já no século XIX. A Ozonioterapia foi reconhecida, inclusive, pelo FDA (*US Food and Drug Administration*, órgão equivalente à ANVISA brasileira) como procedimento para uso médico em 1906. Em 1911, foram publicados relatos de tratamento de tuberculose com Ozônio Medicinal. **A Ozonioterapia já era difundida e aceita antes mesmo da descoberta do primeiro antibiótico, em 1928, por Alexander Fleming, em Londres.**

Em 1915, Dr. Albert Wolff, cirurgião-chefe do exército alemão, relatou a ampliação do uso do Ozônio Medicinal durante a Primeira Guerra Mundial para tratamento tópico de feridas infectadas, pés congelados, gangrena e úlceras de decúbito. Publicações científicas sobre Ozonioterapia em revistas respeitadas datam de 1916 e 1917.

Atualmente, a Ozonioterapia é reconhecida e incorporada pelo sistema de saúde da China, Rússia, Cuba, Portugal, Espanha, Grécia, Turquia, Dubai e de cerca de 50 países em todo o mundo, além de ser praticada em 23 estados dos Estados Unidos da América. Os seguros médicos reembolsam os procedimentos de Ozonioterapia na maioria desses países. Na Alemanha, berço do procedimento, tal reembolso ocorre desde a década de 1980, o que representa uma forma muito séria de reconhecimento do método. Aproximadamente 15 mil médicos utilizam este método na Europa e na Alemanha e 7 milhões de tratamentos com Ozônio Medicinal são realizados todos os anos.

Ainda no plano da segurança, em 1980 a Sociedade Médica Alemã de Ozonioterapia elaborou um estudo para avaliar a segurança da técnica. Dele participaram 644 profissionais, envolvendo 384.775 pacientes, em que foram realizados 5.579.238 tratamentos. Este estudo mostrou que a Ozonioterapia é a terapia médica mais segura conhecida, com apenas 0,0007% de risco de complicações. O risco de morte associado à Ozonioterapia é de apenas 0,0001%. Na literatura médica, existem apenas 7 casos de óbito relatados associados à Ozonioterapia.

**Como o ozônio é um gás presente na natureza, não pode ser patenteado, não pode ser engarrafado e vendido nas farmácias, consequentemente, não é objeto de interesse econômico.** Os critérios da Medicina Baseada em Evidências foram incorporados à Medicina depois do advento da indústria farmacêutica, que atualmente dita o que é “ciência” na área da saúde. No entanto, vale ressaltar que, mesmo em Cardiologia, consagrada especialidade médica, apenas 11% dos procedimentos tem nível máximo de evidências científicas, conforme estudo publicado pelas duas maiores sociedades de Cardiologia norte-americanas (Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, Smith SC Jr. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *JAMA*. 2009 Feb 25;301(8):831-41.)

Obviamente, pesquisas envolvendo Ozonioterapia, com números e critérios exigidos pela Medicina Baseada em Evidências, são de mais difícil realização para uma terapia órfã do ponto de vista financeiro. Ainda assim, cada vez mais são disponibilizados artigos científicos na literatura médica (cerca de 3000 na data de hoje), comprovando a eficácia e segurança da Ozonioterapia para tratamento das mais variadas doenças. Comparar a Ozonioterapia à fosfoetanolamina, que ainda está sob análise do ponto de vista científico, é no mínimo tendencioso e demonstra falta de informação sobre a ampla biblioteca disponível sobre a Ozonioterapia há décadas.

**Em resumo:** Ozonioterapia é um procedimento consagrado, secular, já incorporado ao sistema público de muitos países desenvolvidos, com fartas evidências científicas. Portanto, nada tem de experimental.

## **OZONIOTERAPIA, UM PROCEDIMENTO MÉDICO LEGÍTIMO**

A Ozonioterapia já é reconhecida como um procedimento odontológico pelo Conselho Federal de Odontologia desde 2015 – Resolução CFO 166/2015. O uso do Ozônio Medicinal para tratamento de doenças dos dentes e da boca vem sendo cada vez mais difundido no Brasil e no mundo.

Para uso em Medicina, a Ozonioterapia deve ser prescrita por um médico capacitado, como acontece em todos os países que regulamentaram a prática. A indicação do procedimento deve ser precedida pelo diagnóstico médico, que definirá a(s) melhor(es) via(s) de aplicação e dosagens recomendadas de acordo com a doença ou doenças apresentadas pelo paciente. São necessários conhecimentos específicos de bioquímica, fisiologia e farmacologia, que são parte do currículo médico. Após o diagnóstico, a Ozonioterapia pode ser aplicada por uma equipe multidisciplinar de saúde, respeitando as competências e principalmente as responsabilidades de cada profissão (enfermeiros, fisioterapeutas, farmacêuticos e biomédicos).

A Ozonioterapia apresenta vias de aplicações "simples", como a bolsa plástica, o uso tópico de água ozonizada ou óleo ozonizado no tratamento de feridas e até mesmo a aplicação subcutânea do gás para fins de controle de dores articulares ou musculares. No entanto, a prática da Ozonioterapia inclui procedimentos invasivos, que, apesar de apresentarem baixíssimo índice de complicações, necessitam de diagnóstico e indicação por médico treinado e devidamente capacitado. A prática da Ozonioterapia por via intra-articular, intradiscal (no tratamento das hérnias de disco), epidural (em torno da medula espinhal) e a peritonal (por punção abdominal) são exemplos de procedimentos invasivos que somente podem ser realizados por médicos.

Durante as audiências públicas no Senado Federal e na Câmara dos Deputados, o Conselho Federal de Medicina apresentou uma proposta: a Ozonioterapia deveria ser encaixada na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPICS) do Ministério da Saúde, visto que o CFM entende que a Ozonioterapia é uma prática secular e que não apresenta evidências científicas suficientes, de acordo com o modelo vigente da Medicina Baseada em Evidências. A proposta do CFM se caracteriza por permitir autorização para que profissionais não-médicos possam exercer as práticas ali incluídas. ([http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_praticas\\_integrativas\\_complementares\\_2ed.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_praticas_integrativas_complementares_2ed.pdf)). Em relação à saúde em geral, somos a favor de que a Ozonioterapia seja praticada por uma equipe multidisciplinar, mas depois que o diagnóstico e a indicação médica especializada tenham ocorrido. Desta forma, a proposta tendenciosa do CFM precisa ser combatida e desmascarada, pois objetiva somente banalizar o procedimento, o que geraria maior oportunidade para erros (pois poderá ser realizado por pessoas sem qualificação adequada) e poderia fazê-lo cair em descrédito.

**A Associação Brasileira de Ozonioterapia reforça que a Ozonioterapia apresenta mecanismos de ação variados e bem estudados, comprovados do ponto de vista científico, há várias décadas.** Portanto, o entendimento segundo o qual a Ozonioterapia é secular e deve ser considerada como uma prática "tradicional" (ligada a determinada cultura) não é adequado, além de ser extremamente simplista.

No momento, a Ozonioterapia ainda não é disciplina nas escolas médicas brasileiras, pois sua proposta de regulamentação está tramitando atualmente na Câmara dos Deputados. Logo que ela estiver regulamentada, a Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ) trabalhará intensamente para que seja inserida na grade curricular das faculdades de Medicina de todo Brasil. É parte de um contexto que virá com a regulamentação do procedimento.

**Em resumo:** a Ozonioterapia depende de um diagnóstico para ser indicada, de uma análise clínica sobre o prognóstico para ser mensurada e de avaliação médica para indicar as melhores opções de vias de aplicação (se sistêmica ou tópica) e dosagens. Não há como se fazer anamnese (história clínica) e exame físico e chegar a uma conclusão de diagnóstico clínico sem ter formação médica. **A Ozonioterapia é uma ferramenta terapêutica valiosa que precisa ser bem indicada – por um médico capacitado na técnica – para ter todo seu potencial bem aproveitado**, com muitos benefícios seguros para a população brasileira. A simples prática banalizada do procedimento por leigos ou profissionais não capacitados de forma adequada poderá levar a acidentes e riscos desnecessários, o que poderá gerar, inclusive, descrédito sobre o procedimento. Isso é inaceitável!

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Smith NL, Wilson AL, Gandhi J, Vatsia S, Khan SA. Ozone therapy: an overview of pharmacodynamics, current research, and clinical utility. *Med Gas Res.* 2017 Oct 17;7(3):212-219. doi: 10.4103/2045-9912.215752. eCollection 2017 Jul-Sep.
2. Braidy N, Morteza I, Sureda A, Jonaidi-Jafari N, Banki A, Nabavi SF, Nabavi SM. Therapeutic Relevance of Ozone Therapy in degenerative diseases: Focus on Diabetes and Spinal Pain. *J Cell Physiol.* 2017 Jun 8. doi: 10.1002/jcp.26044. [Epub ahead of print]
3. Viebahn-Hänsler R, Fernández OSL, Fahmy, Z. Ozone in Medicine: Clinical Evaluation and Evidence Classification of the Systemic Ozone Applications, Major Autohemotherapy and Rectal Insufflation, According to the Requirements for Evidence-Based Medicine, *Ozone: Science & Engineering.* 2016; 322-345.
4. Barbosa DC, Ângelos JS, Macena GMJ, Magalhães FNO, Fonoff ET. Effects of ozone on the pain and disability in patients with failed back surgery syndrome. *Rev Assoc Med Bras* 2017; 63(4):355-360
5. Magalhaes FNO, Soares SC, Torres JM, Ungaretti A, Cacciaccaro MF, Teixeira MJ, Fonoff ET. Effects of ozone applied by spinal endoscopy in patients with chronic pain related to failed back surgery syndrome: a pilot study. *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 2013;9 1759–1766
6. Magalhaes FN, Dotta L, Sasse A, Teixeira MJ, Fonoff ET. Ozone therapy as a treatment for low back pain secondary to herniated disc: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain Physician.* 2012;15:E115-129.
7. Lopes de Jesus CC, dos Santos FC, de Jesus LMOB, Monteiro I, Sant'Ana MSSC, Trevisani VFM Comparison between intra-articular ozone and placebo in the treatment of knee osteoarthritis: A randomized, double-blinded, placebo-controlled study. *PLoS ONE.* 2017 12(7):e0179185.
8. Di Paolo N, Bocci V, Salvo DP, et al. Extracorporeal blood oxygenation and ozonation (EBOO): a controlled trial in patients with peripheral artery disease. *Int J Artif Organs.* 2005;28:1039-1050.
9. Hashemi M, Hoseini Khameneh SM, Mohajerani SA, Dadkhah P. Effect of intraarticular injection of ozone on inflammatory cytokines in knee osteoarthritis. *Journal of Cellular & Molecular Anesthesia (JCMA)* Spring 2017. Vol 2, No 2.
10. Borrelli E, Alexandre A, Iliakis E, Alexandre A, Bocci V (2015) Disc Herniation and Knee Arthritis as Chronic Oxidative Stress Diseases: The Therapeutic Role of Oxygen Ozone Therapy. *J Arthritis.*2015/ 4: 161.
11. Al-Jaziri AA, Mahmoodi SM. Painkilling effect of ozone-oxygen injection on spine and joint osteoarthritis. *Saudi Med J.* 2008;29:553-557.
12. Ankur J, Rastogi V, Sujeet G, Ganesh S. Comparative study of oxygen ozone therapy, percutaneous radiofrequency thermocoagulation and their combined effects for the treatment of lumbar disc herniation. *Journal of Advance Researches in Biological Sciences,* 2014, Vol. 6 (2) 153-158.
13. Bonetti M, Fontana A, Albertini F. CT-guided oxygen-ozone treatment for first degree spondylolisthesis and spondylolysis. *Acta Neurochir Suppl.* 2005;92:87-92.
14. Wainstein J, Feldbrin Z, Boaz M, Harman-Boehm I. Efficacy of ozone-oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcers. *Diabetes Technol Ther.* 2011;13:1255-1260.

15. Bocci V, Travagli V, Zanardi I. Randomised, double-blinded, placebo-controlled, clinical trial of ozone therapy as treatment of sudden sensorineural hearing loss. *J Laryngol Otol*. 2009;123:820; author reply 820.
16. Bocci V, Zanardia I, Valacchi G, Borrelli E, Travagli V. Validity of Oxygen-Ozone Therapy as Integrated Medication Form in Chronic Inflammatory Diseases. *Car-diovasc Hematol Disord Drug Targets*. 2015;15(2):127-38.
17. Bocci V, Zanardi I, Huijberts MS, Travagli V. Diabetes and chronic oxidative stress. A perspective based on the possible usefulness of ozone therapy. *Diabetes Metab Syndr*. 2011;5:45-49.
18. Bocci V, Borrelli E, Zanardi I, Travagli V. The usefulness of ozone treatment in spinal pain. *Drug Des Devel Ther*. 2015 May 15;9:2677-85. doi: 10.2147/DDDT.S74518. eCollection 2015.
19. Martínez-Sánchez G, Al-Dalain SM, Menéndez S, et al. Therapeutic efficacy of ozone in patients with diabetic foot. *Eur J Pharmacol*. 2005; 523:151-161.
20. 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 Nov;8(5):1423-1427. Epub 2014 Sep 9.
21. Zanardi I, Borrelli E, Valacchi G, Travagli V, Bocci V. Ozone:a multifaceted molecule with unexpected therapeutic activity. *Curr Med Chem*. 2016;23:304-314.
22. Bocci V, Valacchi G. Nrf2 activation as target to implement therapeutic treatments. *Front Chem*. 2015;3:4.
23. Re L, Martínez-Sánchez G, Bordicchia M, et al. Is ozone preconditioning effect linked to Nrf2/EpRE activation pathway in vivo? A preliminary result. *Eur J Pharmacol*. 2014;742:158- 162.
24. Ragab A, Shreef E, Behiry E, Zalat S, Noaman M. Randomised, double-blinded, placebo-controlled, clinical trial of ozone therapy as treatment of sudden sensorineural hearing loss. *J Laryngol Otol*. 2009;123:54-60.
25. Borrelli E, Bocci V. Visual improvement following ozonotherapy in dry age related macular degeneration; a review. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol*. 2013;2:47-51.
26. Gulmen S, Kurtoglu T, Meteoglu I, Kaya S, Okutan H. Ozone therapy as an adjunct to vancomycin enhances bacterial elimination in methicillin resistant *Staphylococcus aureus* mediastinitis. *J Surg Res*. 2013;185:64-69.
27. Song M, Zeng Q, Xiang Y, Gao L, Huang J, Huang J, Wu K, Lu J. The antibacterial effect of topical ozone on the treatment of MRSA skin infection. *Mol Med Rep*. 2017 Nov 24. doi: 10.3892/mmr.2017.8148. [Epub ahead of print]
28. Buyuklu M et al. Beneficial Effects of Ozone Therapy on Oxidative Stress, Cardiac Functions and Clinical Findings in Patients with Heart Failure Reduced Ejection Fraction. *Cardiovasc Toxicol*. 2017; DOI 10.1007/s12012-017-9400-8
29. Bocci VA, Zanardi I, Travagli V. Ozone acting on human blood yields a hormetic dose-response relationship. *J Transl Med*. 2011;9:66.
30. Scassellati C, Costanzo M, Cisterna B, Nodari A, Galiè M, Cattaneo A, Covi V, Tabaracci G, Bonvicini C, Malatesta M. Effects of mild ozonisation on gene lways es and nuclear domains organization in vitro. *Toxicol In Vitro*. 2017 Oct;44:100-110. Doi: 10.1016/j.tiv.2017.06.021. Epub 2017 Jun 23.
31. Ansele Alonso JC, Contreras Joya M, Pérez Hidalgo S. Estudio prospectivo y aleatorizado em pacientes com lombalgias o lumbociatálgias tratados com ozonoterapia. *Patología del Aparato Locomotor*, 2007, Vol. 5, No. 1, 46-54.
32. Martínez-Sánchez G, Delgado-Roche L, Díaz-Batista A, Pérez- Davison G, Re L. Effects of ozone therapy on haemostatic and oxidative stress index in coronary artery disease. *Eur J Pharmacol*. 2012;691:156-162.
33. Elvis AM, Ekta JS. Ozone therapy: A clinical review. *J Nat Sci Biol Med*. 2011; 2:66-70.
34. Bocci VA. Tropospheric ozone toxicity vs. Usefulness of ozone therapy. *Arch Med Res*. 2007;38:265-267.
35. Bocci VA. Scientific and medical aspects of ozone therapy. State of the art. *Arch Med Res*. 2006;37:425-435.
36. Bocci V, Valacchi G, Corradeschi F, Fanetti G. Studies on the biological effects of ozone: 8. Effects on the total lways es e status lways interleukin-8 production. *Media-tors Inflamm*. 1998;7:313-317.
37. Bocci V, Aldinucci C, Mosci F, Carraro F, Valacchi G. Ozonation of human blood induces a remarkable upregulation of heme oxygenase-1 and heat stress protein-70. *Media-tors Inflamm*.2007;2007:26785.



38. El-Sawalhi MM, Darwish OS, Mausouf MN, Shaheen AA. Modulation of age-related changes in oxidative stress markers and energy status in the rat heart and hippocampus: a significant role for ozone therapy. *Cell Biochem Funct.* 2013;31:518-525.
39. Valacchi G, Bocci V. Studies on the biological effects of ozone: . Release of factors from human lways es cells. *Mediators Inflamm.* 2000;9:271-276.
40. Bocci V, Borrelli E, Travagli V, Zanardi I. The ozone paradox: ozone is a lways oxidant as well as a medical drug. *Med Res Os.* 2009;29:646-682.
41. Shah P, Shyam AK, Shah S. Adjuvant combined ozone therapy for extensive wound over lway. *Indian J Orthop.* 2011;45:376-379.
42. Tafil-Klawe M, Wozniak A, Drewa T, et al. Ozone therapy and the activity of selected lysosomal enzymes in blood lway of patients with lower limb ischaemia associated with obliterative atheromatosis. *Med Sci Monit.* 2002;8:CR520-525.
43. Romero Valdés A, Menéndez Cepero S, Gómez Moraleda M, Ley Pozo J. Ozone therapy in the advanced stages of arteriosclerosis obliterans. *Angiologia.* 1993;45:146-148.
44. Molinari F, Rimini D, Liboni W, et al. Cerebrovascular pattern improved by ozone auto-hemotherapy: os entropy-based study on multiple sclerosis patients. *Med Biol Eng Comput.* 2017;55:1163-1175.
45. Molinari F, Simonetti V, Franzini M, et al. Ozone autohemotherapy induces long-term cerebral metabolic changes in multiple sclerosis patients. *Int J Immunopathol Pharmacol.* 2014;27:379-389.
46. Steppan J, Meaders T, Muto M, Murphy KJ. A metaanalysis of the effectiveness and safety of ozone treatments for herniated lumbar discs. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21:534-548.
47. Paoloni M, Di Sante L, Cacchio A, et al. Intramuscular oxygenozone therapy in the treatment of acute back pain with lumbar disc herniation: a multicenter, randomized, double-blind, clinical trial of active and simulated lumbar paravertebral injection. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009;34:1337-1344.
48. Oder B, Loewe M, Reisegger M, Lang W, Ilias W, Thurnher OS. CT-guided ozone/steroid therapy for the treatment of degenerative spinal disease-effect of age, gender, disc pathology and multi-segmental changes. *Neuroradiology.* 2008;50:777-
49. Clavo B, Ceballos D, Gutierrez D, et al. Long-term lways es refractory hemorrhagic radiation proctitis with ozone therapy. *J Pain Symptom Manage.* 2013;46:106-112.
50. Gu XB, Yang XJ, Zhu HY, Xu YQ, Liu XY. Effect of medical ozone therapy on renal blood flow and renal function of patients with chronic severe lways es. *Chin Med J (Engl).* 2010;123:2510-2513.
51. Bonforte G, Bellasi A, Riva H, et al. Ozone therapy: a potential adjunct approach to lower urinary tract infection? A case series report. *G Ital Nefrol.* 2013;30:gin/30.34.16.
52. Cardoso, C. C., Dias Filho, E., Pichara, N. L., Campos, E. G., Pereira, M., & Fiorini, J. (2010). Relato de Caso: Ozonoterapia como tratamento adjuvante na ferida de pé diabético. *Revista Médica Minas Gerais*, 20, 442-445.
53. Chang, J.D., Lu, H.S., Chang, Y.F., Wang, D. Ameliorative effect of ozone on cytokine production in mice injected with human rheumatoid arthritis synovial fibroblast cells. *Rheumatol Int.* 2005 Dec;26(2):142-51. Epub 2004 Nov 27. PubMed PMID: 15570426.
54. Chen, H., Yu, B., Lu, C., Lin, Q. The effect of intra-articular injection of lways es oscentrations of ozone on the level of TNF- $\alpha$ , TNF-R1, and TNF-R2 in rats with rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int.* 2013 May;33(5):1223-7. Doi: 10.1007/s00296-012-2529-7. Epub 2012 Oct 2. PubMed PMID: 23052485
55. León Fernandez, O.S.; Viebahn- Haensler R., Cabreja G.L., Espinosa I.S., Matos Y.H., Roche L.D., Santos B.T., Oru, G.T., Polo Veja, J.C. Medical ozone increases methotrexate clinical response and improves cellular redox balance in patients with reuma-thoid arthritis. *Eur J Pharmacol.* 2016 Oct 15;789:313-318. Doi: 10. 1016/j.ejphar.2016.07.031. Epub 2016 Jul 20. PubMed PMID: 27450487.
56. Rosul, M. V., & Patskan, B. M. (2016). Ozone therapy effectiveness in patients with ulcerous lesions due to diabetes mellitus. *Wiadomosci Lekarskie*, 7-9.
57. Vaillant, J.D., Fraga A., Díaz M.T., Mallok, A., Viebahn-Hänsler, R., Fahmy, Z., Bar-berá, A., Delgado, L., Menéndez, S., Fernández, O.S., Ozone oxidative postcondition-ing ameliorates joint damage and decreases pro-inflammatory cytokine levels lways -dative stress in PG/OS-induced arthritis in rats. *Eur J Pharmacol.* 2013 Aug 15;714(1-3):318-24. Doi: 10.1016/j.ejphar.2013.07.034. Epub 2013 Jul 31. PubMed PMID: 23911887.
58. Yu, B., Chen, H.Q., Lu, C.H., Lin, Q.R., Wang, B.W., Qin, C.H. Effect of intra-articular ozone injection on lway and synovial TNF- $\alpha$ , TNFR I, and TNFR II lways es in rats with rheumatoid arthritis. *Nan Fang Yi Ke Da Xue Xue Bao.* 2011 Jun;31(6):1055-8. Chinese. PubMed PMID: 21690068 F

59. Zhang, J., Guan, M., Xie, C., Luo, X., Zhang, Q., & Xue, Y. (2014). Clinical Study: Increased Growth Factors Play a Role in Wound Healing Promoted by Noninvasive Oxygen-Ozone Therapy in Diabetic Patients with Foot Ulcers. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, 2014, p. 8.
60. Bocci V. Is it true that ozone is always toxic? The end of a dogma. *Toxicol Appl Pharmacol*. 2006 Nov 1;216(3):493-504. Epub 2006 Jun 27.
61. ANVISA. Medicamentos para o Tratamento da Artrite Reumatoide. BRATS – Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde; número 19; Setembro de 2012. <Disponível em: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Perfil\\_setor/Brats/20130611-brats19.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Brats/20130611-brats19.pdf)>
62. Costa, J.O; Almeida, A.M; Guerra Junior, A.A; Cherchiglia, M.L; Andrade, E.I.G; Acurcio, F.A. Tratamento da Artrite Reumatoide no Sistema Único de Saúde, Brasil: gastos com Infiximabe em comparação com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, 2003 e 2006. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 30(2):283-295, fev, 2014. <Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n2/0102-311X-csp-30-2-0283.pdf>>
63. Gomes, R.K.S; Pires, F.A.; Nobre, M.R.C; Marchi, M.F.S; Rickli, J.C.K. Impacto da artrite reumatoide no sistema público de saúde em Santa Catarina, Brasil: análise descritiva e de tendência temporal de 1996 a 2009. *Revista Brasileira de Reumatologia*, Volume 57, 3ª edição, maio–Junho 2017, páginas 204 a 209. <Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt\\_0482-5004-rbr-57-03-0204.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt_0482-5004-rbr-57-03-0204.pdf)>
64. Oliveira, J. d., Taquary, S. A., Barbosa, A. d., & Veronezi, J. B. (2016). Pé diabético e amputações em pessoas internadas em hospital público: estudo transversal. *ABCS Health Sciences*, 41, pp. 34-39.
65. Rezende, K. F., Nunes, M. A., Melo, N. H., Malerbi, D., Chacra, A. R., & Ferraz, M. B. (2008). Internações por Pé Diabético: Comparação entre o Custo Direto Estimado e o Desembolso do SUS. *Arquivo Brasileiro de Endocrinologia & Metabologia*, 523-530.
66. Rosul, M. V., & Patskan, B. M. (2016). Ozone therapy effectiveness in patients with ulcerous lesions due to diabetes mellitus. *Wiadomosci Lekarskie*, 7-9.
67. Shaw, J., Sicree, R., & Zimmet, P. (2010). Diabetes Atlas: Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 87, 4-14.
68. Silva, Grazielle Dias da. Perfil de gastos com o tratamento da Artrite Reumatóide para pacientes do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais – 2008 a 2013. *Revista da Associação Brasileira de Saúde Coletiva*. 0360/2.017
69. Silva, R. S., Haddad, M. L., Rossaneis, M. A., & Gois, M. F. (2015). Análise financeira das internações de diabéticos submetidos à amputação de membros inferiores em hospital público. *Seminário - Ciências Biológicas e da Saúde*, 36, pp. 81-88.
70. Wentworth P Jr, McDunn JE, Wentworth AD, Takeuchi C, Nieva J, Jones T, Bautista C, Ruedi JM, Gutierrez A, Janda KD, Babior BM, Eschenmoser A, Lerner RA. Evidence for antibody-catalyzed ozone formation in bacterial killing and inflammation. *Science*. 2002 Dec 13;298(5601):2195-9. Epub 2002 Nov 14.
71. Babior BM1, Takeuchi C, Ruedi J, Gutierrez A, Wentworth P Jr.. Investigating antibody-catalyzed ozone generation by human neu-trophils. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2003 Mar 18;100(6):3031-4. Epub 2003 Feb 24.

***A quem interessa que a Ozonioterapia não tenha sido regulamentada até hoje no Brasil?...***

**SUA SAÚDE ESTÁ EM JOGO !**

**INFORME-SE E DIVULGUE**

**#OzonioterapiaJa**

**#OzonioterapiaParaTodos**