

Oggetto: Autoemoterapia ozonizzata endovenosa.

Con la presente si riscontra Vs. e-mail dell'8 aprile u.s. in cui è richiesto, in particolare:

- se siano emersi elementi divergenti rispetto al parere tecnico già espresso, sull'argomento di cui all'oggetto, dallo scrivente Centro nazionale (Prot. CNS 28/11/2014-0002232);
- se sia sufficiente l'acquisizione del parere di un Comitato etico aziendale per l'avvio della terapia in oggetto nell'ambito di altre discipline.

In merito al primo quesito, si rappresenta che il parere espresso da questo Centro nel 2014, sopra citato – nel quale si precisava che l'autoemoterapia ozonizzata endovenosa non rientra tra le attività trasfusionali – è tuttora valido, non essendo intervenuto alcun cambiamento di ordine normativo in materia.

Con riferimento al secondo quesito, si rappresenta che, indipendentemente dalla disciplina nell'ambito della quale si utilizzi la terapia di cui all'oggetto, l'utilizzo sperimentale della medesima terapia deve essere autorizzato dalle Istituzioni all'uopo preposte dalle vigenti normative.

Cordiali saluti.

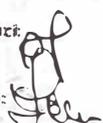
Il Direttore generale del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Referenti tecnici:
Dott.ssa Simonetta Pupella

Dott. Giuseppe Marano

Responsabile affari giuridici:
Avv. Patrizia Fetta

Referente amministrativo:
Sig.ra Laura Di Marco





Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4954
Fax: 06 4990 4975
E-mail: cns@iss.it



[REDACTED]

OGGETTO: Parere tecnico sulla nota 0029700-07/11/2014-DGPRES-CO_UO-P, Prot. n. 2083.CNS.2014 del 10 novembre 2014 avente per oggetto "Autoemoterapia ozonizzata endovenosa".

[REDACTED], richiedeva allo scrivente Centro nazionale, per gli aspetti di competenza, parere in merito al quesito posto dalla [REDACTED], in materia di autoemoterapia ozonizzata endovenosa.

Al riguardo, il Centro Nazionale Sangue rappresenta quanto di seguito, evidenziando che il reso parere non può che essere limitato alle proprie specifiche competenze, di natura squisitamente tecnico-scientifica, dalle quali esulano interpretazioni di ordine giuridico, con particolare riferimento alla legittimità della procedura in questione.

PARERE

In riferimento all'argomento in oggetto si precisa che la normativa vigente in materia trasfusionale non contempla tra le specifiche attività la pratica dell'autoemoterapia ozonizzata, consistente nell'infusione di sangue, precedentemente prelevato al paziente, addizionato con una miscela di ossigeno e/o ozono a fini terapeutici.

Sebbene i dati emersi dalla ricerca scientifica riconoscano all'ozono un'azione anti-infiammatoria, antisettica e antidolorifica e sebbene vi siano lavori che documentano una sua efficacia nel trattamento di diverse patologie, non sono ad oggi disponibili "trials" clinici controllati su casistiche consistenti di pazienti, che attestino secondo il principio dell'*evidence based medicine* l'efficacia di questa terapia e che ne dimostrino la sicurezza in termini di assenza di effetti collaterali gravi o potenzialmente letali. Ciò è maggiormente evidente in riferimento alla pratica dell'autoemoterapia ozonizzata endovenosa, rispetto ad altre modalità di somministrazione (intramuscolare, sottocutanea, intrarticolare, insufflazione rettale, vaginale e nasale).

Considerando le modalità di prelievo del sangue e dell'aggiunta ad esso della miscela gassosa di ossigeno-ozono e comportando tali manovre l'apertura del sistema all'ambiente esterno e quindi al rischio della contaminazione, queste devono essere eseguite in conformità alle norme della "best practice" per l'esecuzione di un prelievo ematico e per la somministrazione di sostanze terapeutiche. Infatti, la connessione delle siringhe contenenti il campione ematico del paziente al medesimo strumento per la procedura di ozonizzazione avviene per mezzo di una siringa attraverso uno "spike" della sacca/contenitore. Questo determina l'interruzione del "circuito chiuso" e l'esposizione del sangue del paziente ad una fonte di contaminazione microbiologica se il processo è eseguito in ambiente non idoneo.



Peraltro è stata documentata in letteratura anche la trasmissione di alcuni agenti patogeni, quali il virus dell'immunodeficienza umana e i virus dell'Epatite B e C dopo autoemoterapia ozonizzata endovenosa, ricondotta ad una probabile contaminazione dei dispositivi medici utilizzati. Tali riscontri seppur occasionali dimostrano come il rischio teorico di trasmissione di agenti infettivi legato alla procedura non possa essere escluso.

Sulla base dei dati disponibili in letteratura, l'ozonoterapia appare essere in genere ben tollerata dal paziente, gli effetti collaterali più frequenti, legati soprattutto alla modalità di somministrazione, sono rappresentati da una temporanea sensazione di pesantezza, da un dolore urente transitorio, da comparsa di ematoma nella sede dell'accesso venoso o da reazioni vagali, in genere transitorie. Eventi avversi a maggior grado di severità (ad es. anemia emolitica, emoglobinuria, insufficienza renale, squilibrio elettrolitico ed embolia gassosa) sono stati, altresì, descritti in pazienti sottoposti ad ossigeno-ozono terapia mediante somministrazione endovenosa.

L'ozono, inoltre, quando viene infuso nel sangue umano, può dare origine a specie reattive dell'ossigeno (ROS) o radicali liberi, altamente reattivi e noti per provocare stress ossidativo e danneggiare diverse molecole organiche, oltre ad essere implicati nella progressione di alcune malattie degenerative (ad es. l'aterosclerosi).

Alla luce di queste considerazioni tecniche si ritiene che:

- la procedura di autoemoterapia ozonizzata endovenosa non rientra a nessun titolo nelle attività trasfusionali;
- il prodotto terapeutico risultante dalla miscelazione del sangue del paziente con ossigeno/ozono, per le modalità di preparazione, non è esente da rischi di contaminazione microbiologica se preparato in ambienti non idonei; ne consegue che le strutture dove viene preparato debbano garantire, attraverso ambienti e modalità operative adeguate, il mantenimento della sterilità del prodotto;
- per la possibile comparsa di effetti collaterali anche gravi in corso di trattamento, le strutture dovrebbero inoltre garantire la disponibilità di presidi per il trattamento delle emergenze cliniche.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. ~~Giuliano~~ Grazzini

Referente tecnico:
Dott. ~~Giuseppe~~ Marano,