



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA USO NÃO ESTABELECIDO EM BULA DE MEDICAMENTOS

1

Uso “Off-Label” da Ozonioterapia (Ozônio Medicinal) a critério médico

Proposto pela Sociedade Brasileira de Ozonioterapia Médica (SOBOM)

Atualizado em 20 de maio de 2020

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (“TCLE”) está de acordo com as disposições do novo Código de Ética Médica definido pela Resolução 2.217/2018 publicada no Diário Oficial da União em 1 de novembro de 2018, em especial com as disposições de seu Capítulo XII, artigo 102:

“Deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no País.

Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.”

Este termo também está de acordo com a Declaração de Helsinki, adotada na 18ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Helsinki, Finlândia, junho de 1964, com a última atualização na 64ª Assembleia em Fortaleza, Brasil, outubro de 2013, que enuncia:

Parágrafo 37 - Intervenções não comprovadas na prática clínica

“No tratamento de um paciente individual, onde não existem intervenções comprovadas ou outras intervenções conhecidas foram ineficazes, o médico, após procurar aconselhamento especializado, com consentimento informado do paciente ou de um representante legal, pode usar uma intervenção não comprovada se no julgamento do médico, oferece esperança de salvar vidas, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento”.

CONSIDERANDO QUE, pelo princípio da autonomia da vontade e do direito fundamental na escolha de tratamento médico, o paciente tem direito à vida assegurado e esse direito inclui gozar da vida com autonomia e liberdade, podendo deliberar sobre sua vida mesmo em questões médicas.

Rubrica 1: Paciente ou Representante Legal pelo(a) Paciente: _____

Rubrica 2: Médico Responsável: _____

CONSIDERANDO QUE permitir que um paciente, de forma consciente e esclarecida, escolha os procedimentos a que deseja se submeter e também permitir-lhe optar pelo não recebimento de tantos outros, mesmo que sejam declarados imprescindíveis para a manutenção da vida, é conferir a ele sua dignidade, permitir-lhe ser autônomo, valorizando as escolhas pessoais em detrimento dos desejos de terceiros.

Assim, Eu, _____, na qualidade de paciente e qualificado(a) no final deste documento, declaro, para todos os fins legais, especialmente do disposto no Art. 39, VI, da Lei 8.078/90 e no Art. 46 do Código de Ética Médica, que li e tomei ciência do conteúdo dos itens abaixo enumerados de 1 a 16 e dou plena autorização ao médico qualificado no final deste documento, para que seja administrado em meu favor o tratamento médico com ozônio medicinal (mistura de dois gases medicinais, oxigênio-ozônio), também conhecido como Ozonioterapia, Ozonoterapia, Oxigênio-Ozonioterapia, Oxigenoterapia com Ozônio Medicinal pelo que assumo os riscos de quaisquer intercorrências. Declaro, ainda, que escolhi me submeter à Ozonioterapia após me terem sido apresentadas todas as explicações necessárias, em linguagem clara e acessível, quanto à(s) patologia(s), riscos, tratamento proposto, seus riscos, benefícios, efeitos colaterais, prognóstico, alternativas de tratamento e sobre os procedimentos a serem adotados neste tratamento, atendendo ao disposto no Art. 9 da Lei 8.078/90 e, especialmente, as informações que seguem:

1. A Ozonioterapia é um procedimento médico praticado no Brasil desde o ano de 1975, com o conhecimento do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP). O Conselho Federal de Medicina considera o procedimento “experimental”, segundo a Resolução CFM nº 2.181/2018. A Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal aprovou por unanimidade o Projeto de Lei (PL) Federal nº 227/2017, que autoriza a prescrição da Ozonioterapia em todo o País. Como não houve recurso para votação em Plenário, a matéria seguiu para a Câmara dos Deputados, como o Projeto de Lei (PL) Federal no. 9001/2017, onde aguarda o parecer da deputada relatora. Por meio da Portaria GM/MS no. 702 de 21 de março de 2018, o Ministério da Saúde brasileiro anunciou o incremento de mais 10 das chamadas Práticas Integrativas e Complementares (PICS) no Sistema Único de Saúde (SUS), sendo a Ozonioterapia agora uma das 29 modalidades oferecidas pelo SUS. A portaria do Ministério da Saúde prevê que a Ozonioterapia seja progressivamente disponibilizada nos diversos níveis da atenção à saúde no Brasil, iniciando-se pela Atenção Básica, assim como previsto para as demais práticas de acordo com os termos da Política Nacional de Prática Integrativas e Complementares aprovada pela Portaria GM/MS de 03 de maio de 2006, seguindo-se a diretriz da Organização Mundial de Saúde sobre o tema, a qual sofreu atualização em seu relatório intitulado WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023.
2. A Ozonioterapia utiliza uma mistura de gases bem comuns: o oxigênio (O₂) e o ozônio (O₃). Ela é gerada a partir de oxigênio totalmente puro, específico para uso medicinal/hospitalar. O resultado dessa mistura gasosa, que contém no máximo

Rubrica 1: Paciente ou Representante Legal pelo(a) Paciente: _____

Rubrica 2: Médico Responsável: _____

5% do gás ozônio, apresenta diversas propriedades terapêuticas especiais. É capaz de destruir ou inativar bactérias, fungos e vírus, a depender da via como é administrada. Tem também a capacidade de melhorar a oxigenação dos órgãos e tecidos, além de “modular” (regular) o estado do sistema imunológico para mais ou para menos, a depender da necessidade do indivíduo doente – ações muito úteis no controle de infecções, inclusive das associadas às superbactérias, em conjugação ao tratamento convencional com antibióticos. Outra habilidade do ozônio medicinal é estimular as enzimas antioxidantes de todas as células, sem exceção – esse aumento enzimático possibilita que as células se adaptem e resistam de forma mais estruturada aos ataques dos famosos radicais livres gerados pela própria respiração. Doenças inflamatórias, alérgicas e autoimunes também se beneficiam com a Ozonioterapia, tais como artroses de articulações, dores lombares, hérnia de disco, artrite reumatoide, em decorrência do efeito modulador da inflamação e do sistema imunológico promovido pelo ozônio medicinal. Em caso de dores lombares crônicas e hérnias de disco, a Ozonioterapia pode reduzir a indicação de cirurgias de coluna e indicação de próteses ortopédicas em até 90%, segundo estudos realizados na Itália, Estados Unidos, Canadá e Espanha. É utilizada ainda para melhoria de várias alterações metabólicas e da microcirculação, pois promove fluidez do sangue e induz a síntese de um outro gás, o óxido nítrico, que é responsável por gerar dilatação dos vasos sanguíneos de menor calibre. A Ozonioterapia também auxilia no controle das taxas de glicose (açúcar) no sangue, acelera a cicatrização de feridas, diminuindo a incidência de infecções oportunistas, tornando-se um tratamento complementar de escolha em diabéticos, visando a prevenção das complicações habituais da doença. Em feridas de diabéticos (em especial no chamado “pé diabético”), a Ozonioterapia pode atuar e evitar tais mutilações entre 45% a 95% dos casos, a depender do tempo do início do tratamento e do estágio da ferida - segundo dados oriundos de estudos realizados na Coreia do Sul, Israel, Alemanha e Cuba.

3. Especificamente em relação ao manejo de pacientes com COVID-19, há relatos preliminares que a Ozonioterapia possa acelerar o tempo de recuperação e aumentar a taxa de cura das vítimas desta doença, por meio de vários mecanismos já são conhecidos e estudados, alguns há várias décadas. Eles ajudam a explicar o possível benefício deste procedimento no tratamento da COVID-19:
- Melhora da oxigenação nos pulmões e outros órgãos;
 - Efeito protetor das células e órgãos;
 - Regulação da imunidade, auxiliando o organismo a se proteger contra vírus e outros micróbios;
 - Efeito anti-inflamatório;
 - Aumento do calibre dos vasos e aumento da chegada de sangue nos tecidos;
 - Torna o sangue mais fino e fluido, diminuindo a aglomeração das células do sangue, o que poderia provocar entupimentos;
 - Favorecimento da regeneração de tecidos lesados, muito importante pois é comum a ocorrência da fibrose (cicatrização) nos pulmões de pacientes com COVID-19, por exemplo;
 - Obtenção de um sentimento de bem-estar, conforme relatado pela maioria das pessoas que recebem este tratamento.

Rubrica 1: Paciente ou Representante Legal pelo(a) Paciente: _____

Rubrica 2: Médico Responsável: _____

4. A Ozonioterapia se fundamenta em sólida experiência clínica internacional, de mais de 130 (cento e trinta) anos de pesquisa e utilização clínica em cerca de 50 países de todos os continentes, especialmente na Alemanha - onde foi inicialmente desenvolvido -, na Itália, Rússia, China, Japão, Portugal, Espanha, Turquia, Grécia, Egito, Honduras, Cuba e em vários países do Leste Europeu, estando disponível no sistema público de saúde de vários deles. Os seguros de saúde na Alemanha reembolsam procedimentos variados de Ozonioterapia desde a década de 1980.
5. A Ozonioterapia é um procedimento médico já validado por diversas publicações científicas há mais de 100 anos e também já foi avaliada do ponto de vista da segurança: na década de 1980, um estudo alemão tabulou os dados de quase 5,6 milhões de tratamentos de Ozonioterapia e encontrou a incrível cifra de apenas 40 casos com efeitos colaterais leves e somente 6 óbitos – o que equivale a 0,0007% de risco de complicações e 0,0001% de risco de morte. Trata-se, portanto, de uma terapia médica extremamente segura. (Jacobs, M.T. Untersuchung über Zwischenfalle und typische Komplikationen in der Ozoni-Sauerstoff-Therapie. Arztliche Gesellschaft fur Ozontherapie, 1980);
6. Para este tratamento não há, assim como para qualquer tratamento médico, garantia de sucesso terapêutico, seja total ou parcial.
7. O tratamento representa uma tentativa de acelerar a redução dos sintomas da doença, visando obter a cura quando possível, melhorar a qualidade de vida do paciente e, em caso de internação hospitalar, abreviar a duração desta e evitar a necessidade de procedimentos invasivos (ex: ventilação mecânica).
8. A Ozonioterapia poderá ser associada a outros tratamentos médicos de forma complementar, mediante indicação do médico responsável e desde que informados os outros médicos participantes no tratamento do(a) paciente.
9. O(a) paciente poderá, a qualquer tempo, manifestar-se no sentido de retirar seu consentimento e cessar o tratamento com Ozônio Medicinal.
10. Dentre as múltiplas maneiras de se administrar Ozônio Medicinal a um paciente, a maneira adequada e escolhida para o presente caso é aquela descrita no final deste documento, podendo, entretanto sofrer variações ao longo do tratamento, de acordo com a evolução e respostas do(a) organismo do(a) paciente.
11. O número total de sessões de Ozonioterapia é variável, em função do diagnóstico, da gravidade do quadro clínico, e da resposta do(a) organismo do(a) paciente ao tratamento prescrito.
12. As vias de administração da Ozonioterapia (isoladas ou combinadas) que envolvem a necessidade de acompanhamento médico em regime hospitalar ou ambulatorial são:
 - a) Grande Auto-hemoterapia (“GAHT”): esta terapia consiste em coletar uma quantidade de sangue pela veia do braço. Este volume de sangue é proporcional ao peso do paciente, e varia em média, entre 80 a 200mL. O

Rubrica 1: Paciente ou Representante Legal pelo(a) Paciente: _____

Rubrica 2: Médico Responsável: _____

sangue é armazenado dentro de uma bolsa plástica de transfusão, da mesma forma como ocorre em uma doação de sangue. A mistura gasosa contendo oxigênio e ozônio é então injetada dentro da bolsa, esperam-se cerca de 2-3 minutos para que os gases se misturem ao sangue, em seguida ele é transfundido de volta ao corpo pela mesma veia utilizada para a coleta. Portanto, não há perda de sangue neste procedimento. Este tratamento é feito de forma extremamente limpa – utilizando materiais descartáveis e esterilizados – e tem uma duração média de 30 minutos. Este procedimento é realizado de forma repetida, de acordo com a indicação médica. Em geral serão administradas entre 10 a 20 sessões, sendo a sessão realizada em geral diariamente ou em dias alternados, a depender da avaliação clínica do médico responsável pelo tratamento;

- b) Pequena Auto-hemoterapia (“PAHT”): nesta modalidade de Ozonioterapia são coletados numa seringa 5mL de sangue da veia do braço. O sangue é misturado a 5mL da mistura gasosa contendo oxigênio e ozônio já colocada previamente dentro da seringa e em seguida é injetado por via intramuscular na nádega. Em geral são realizadas 10 sessões, em geral 2x/semana, podendo ser realizada em dias alternados, conforme avaliação médica;
- c) Insuflação Retal (“IR”): nesta via de administração, o paciente é colocado deitado sobre seu lado esquerdo para que um tubo plástico fino estéril, conhecido como sonda retal, seja introduzido na parte final do intestino (de forma semelhante à colocação de um supositório) e em seguida será aplicado um volume entre 250 a 500mL da mistura dos gases oxigênio e ozônio dentro do intestino. A mistura gasosa permanecerá no interior do intestino até ser absorvida pelo organismo ou eliminada na forma de flatos (gases). Em geral são administradas entre 14 a 28 sessões, de acordo com suas necessidades e sempre de acordo com a avaliação clínica do médico responsável.

13. Os possíveis desconfortos, riscos e complicações relacionados à Ozonioterapia são:

- a) Relacionados à coleta de sangue: risco de dor, infecção, sangramento e hematoma no local da picada da agulha na veia, desmaio de curta duração associado ao estímulo da dor da picada da agulha na veia (conhecido como “reflexo vagal”);
- b) Relacionados à Grande Auto-hemoterapia e à Pequena Auto-hemoterapia: são extremamente raros e podem ser evitados respeitando técnica padrão de antisepsia, realizando compressão local após remoção da punção venosa, e evitando executar o procedimento em indivíduo de jejum há mais de 3 horas ou desidratado, sendo recomendado que tenha se alimentado e tomado bastante água. São eles: risco de dor, infecção, sangramento e hematoma no local da picada da agulha na veia, queda de pressão (hipotensão arterial), palpitações (taquicardia), queda passageira do açúcar do sangue (hipoglicemia), dor de cabeça (cefaleia), insônia, coceira na pele, gastrite (dor de estômago), enjoo (náuseas), sensação passageira de calor

Rubrica 1: Paciente ou Representante Legal pelo(a) Paciente: _____

Rubrica 2: Médico Responsável: _____

e vermelhidão do corpo, formigamentos nos lábios e pontas dos dedos, desmaio de curta duração associado ao estímulo da dor da picada da agulha na veia (conhecido como “reflexo vagal”);

- c) Relacionados à Insuflação Retal: estufamento da barriga (“gases”), enjoo (náuseas), dor na barriga (cólica intestinal), formigamentos em lábios e pontas dos dedos, diminuição passageira do açúcar do sangue (hipoglicemia), estimulação intestinal (vontade de eliminar fezes alguns instantes após a aplicação).

Os eventos adversos de pouca gravidade eventualmente apresentados podem ser facilmente resolvidos com medidas clínicas gerais (uso de medicamentos para dor, uso de antibióticos em casos de infecção, uso de soro de hidratação pela veia em caso de queda de pressão ou “reflexo vagal”, uso de soro com glicose pela veia em caso de hipoglicemia).

14. A Ozonioterapia pode causar aumento ou redução dos efeitos de outros medicamentos em uso. Se isso acontecer, poderá ser necessário ajustar a dose ou até mesmo modificar a prescrição médica, devendo esta alteração ser sempre realizada por um profissional médico.

15. Casos em que há contraindicação da Ozonioterapia:

- a) **CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA:** portadores de deficiência grave da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD);
- b) **CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS:** hipertireoidismo descompensado, hipertensão arterial severa descompensada, anemia grave, hemorragia (sangramento) recente de órgãos, após AVC hemorrágico (até 30 dias do evento) e caquexia (saúde debilitada, geralmente associada à perda de peso muito acentuada). A Ozonioterapia sistêmica poderá ser realizada após a correção clínica dessas situações, caso seja possível e sempre baseada na avaliação clínica e/ou laboratorial indicada pelo médico responsável;
- c) Considera-se a gravidez suspeita ou recente como situação de **PRECAUÇÃO**, por questões deontológicas, uma vez que existem estudos de genotoxicidade em animais de experimentação comprovando a segurança da Ozonioterapia no sentido da ausência de alterações genéticas induzidas pelo ozônio medicinal.

16. O uso da Ozonioterapia visa minimizar esses riscos e obter os benefícios pretendidos para a sociedade, esperando-se que sua utilização ou de quaisquer tecnologias em saúde seja pautada nos preceitos da saúde baseada em evidências, objetivo que pode ser atingido com a difusão dos conceitos e métodos de avaliação de tecnologias em saúde (Rev. Saúde Pública vol.46 no.2 São Paulo Apr. 2012).

Desta forma, declaro expressamente que:

Rubrica 1: Paciente ou Representante Legal pelo(a) Paciente: _____

Rubrica 2: Médico Responsável: _____

- a) Fui devidamente informado(a) pela equipe médica de que as condições dos exames realizados sugerem diagnóstico de _____;
- b) Estou ciente e de acordo com o tratamento de Ozonioterapia ao qual serei submetido(a), **DESEJANDO A INSTITUIÇÃO DO MESMO**, destinando-se a combater o diagnóstico informado no tópico acima. Todo o ciclo do tratamento planejado foi a mim esclarecido, detalhadamente pela equipe médica;
- c) Tenho conhecimento que para este tratamento não há, assim como para qualquer tratamento médico, garantia de sucesso terapêutico, seja total ou parcial;
- d) O tratamento representa uma tentativa de acelerar a redução dos sintomas da doença que apresento, visando obter a cura quando possível, melhorar a qualidade de vida e, em caso de internação hospitalar, abreviar a duração desta;
- e) A Ozonioterapia poderá ser associada a outros tratamentos médicos de forma complementar, mediante indicação do médico responsável e desde que informados os outros médicos participantes no meu tratamento;
- f) Poderei, a qualquer tempo, manifestar-me no sentido de retirar meu consentimento e cessar o tratamento com ozônio medicinal;
- g) Dentre as múltiplas maneiras de se administrar ozônio medicinal a um paciente, a maneira adequada e escolhida para o meu presente caso em particular é aquela descrita no final deste documento, podendo, entretanto sofrer variações ao longo do tratamento, de acordo com a evolução e respostas do meu organismo;
- h) O número total de sessões de Ozonioterapia e a forma de administração são variáveis, em função do diagnóstico, da gravidade do meu quadro clínico, e da resposta do meu organismo ao tratamento prescrito;
- i) Autorizo a execução de fotografias, filmagens, gravações, raios-x e demais exames complementares de todos os procedimentos e sua utilização em estudos e pesquisas que objetivem o avanço científico da Medicina, como, por exemplo, palestras, congressos, jornadas e eventos médicos científicos, desde que preservada a minha identidade, observadas a confidencialidade, o sigilo e a privacidade dos meus dados pessoais e identificação.

Via(s) de administração da Ozonioterapia proposta(s) para este(a) paciente:

Assinalar com X	VIAS DE ADMINISTRAÇÃO	NÚMERO DE SESSÕES
	Grande Auto-Hemoterapia (GAHT)	
	Pequena Auto-Hemoterapia (PAHT)	
	Insuflação retal da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Outra via (descrever)	

Rubrica 1: Paciente ou Representante Legal pelo(a) Paciente: _____

Rubrica 2: Médico Responsável: _____

Este documento é confeccionado em duas vias, de igual teor, contendo 8 (oito) páginas, sendo uma via entregue ao (a) paciente e a outra ficará em poder do médico abaixo assinado. Os envolvidos deverão rubricar todas as páginas, em espaço específico existente no rodapé do documento. Caso o procedimento de Ozonioterapia venha a ser realizado em ambiente hospitalar, uma terceira via deverá ser anexada ao prontuário do (a) paciente.

_____/_____/_____
Local (cidade) Data

“Declaro que li, fui informado(a) de todos os detalhes relacionados ao procedimento com Ozonioterapia ao qual serei submetido(a), fui esclarecido(a) em minhas dúvidas, entendi, dando meu consentimento para a realização do tratamento acima proposto. Declaro ainda que sei que este documento está sendo assinado em duas (2) vias, que receberei uma via datada e assinada por todos os envolvidos neste TCLE, que ficará comigo; que a segunda via, devidamente datada e assinada, ficará com o médico responsável. Declaro que aceito receber o tratamento proposto, voluntariamente, após ter sido amplamente esclarecido.”

8

Assinatura do(a) Paciente

Nome completo do(a) Paciente (em letra de forma):
RG do Paciente:
CPF do Paciente:
Data:

Assinatura do Representante Legal pelo(a) Paciente (se menor ou incapaz – analfabeto(a), semianalfabeto (a), portador(a) de deficiência auditiva ou visual, inconsciente)

Nome completo do Representante Legal (em letra de forma):
RG do Representante Legal:
CPF do Representante Legal:
Relação do Representante Legal com o(a) Paciente:
Data:

“Confirmo que expliquei detalhadamente para que o(a) paciente e/ou seus familiar(es) ou Representante Legal o propósito, os riscos, benefícios, prognósticos e as alternativas para o tratamento(s)/procedimento(s) acima descritos.” “Na qualidade de Médico Responsável, confirmo que expliquei detalhadamente para o (a) Participante e/ou seus familiar (es) ou Representante Legal o propósito, os riscos, benefícios, prognósticos e as alternativas para o tratamento (s)/procedimento(s) acima descritos.”

Assinatura do Médico Responsável

Nome legível do Médico Responsável (em letra de forma):
Carimbo e número de registro profissional perante o CRM/XX:
Data:

Rubrica 1: Paciente ou Representante Legal pelo(a) Paciente: _____

Rubrica 2: Médico Responsável: _____