

Ofício SOBOM 73/2020

São Paulo, 03 de agosto de 2020.

Ao
Exmo. Sr. Eduardo Pazuello
Ministro Interino da Saúde

Ref.: Pesquisas clínicas com Ozonioterapia aplicada à COVID-19 e outras enfermidades

Excelentíssimo Senhor Ministro Eduardo Pazuello,

A atual pandemia de COVID-19 criou um cenário para que novas estratégias terapêuticas sejam exploradas, uma vez que até o momento nenhum tratamento comprovadamente eficaz foi estabelecido. A Oxigenoterapia Sistêmica com Ozônio Medicinal (ou Oxigênio-Ozonioterapia ou simplesmente Ozonioterapia) destaca-se como possível tratamento para COVID-19, eficaz, seguro e de baixo custo.

Embora pouco se conheça no mundo sobre a Ozonioterapia, há muitas evidências científicas publicadas nos últimos anos sobre suas propriedades benéficas. Já foi demonstrado que a Oxigenoterapia com Ozônio Medicinal produz uma melhora geral do metabolismo do oxigênio, promove fosforilação do fator nuclear eritróide 2-relacionado ao fator 2 (NrF2), restabelecimento do equilíbrio do estado redox celular, aumento da síntese de enzimas antioxidantes intracelulares (e conseqüente proteção contra o estresse oxidativo excessivo), indução da produção de IFN-gama (ação antiviral), diminuição da expressão da via do fator nuclear NFkB e de citocinas pró-inflamatórias, ampliação da eficácia da dinâmica antígeno-anticorpo, favorecimento da vasodilatação e aumento da perfusão tecidual, modificação da conformação estrutural dos vírions, melhora hemorreológica, promoção da liberação de fatores de crescimento para regeneração de tecidos lesados (muito importante para os sobreviventes), além de oferecer ao paciente uma agradável sensação de bem-estar através da ativação do sistema neuroendócrino.

Desta forma, propomos à Prefeitura de Porto Alegre por meio de sua Secretaria Municipal de Saúde, participar de um Protocolo de Pesquisa Clínica para Avaliar a Eficácia da Oxigenoterapia Sistêmica com Ozônio Medicinal (Ozonioterapia) no Tratamento da COVID-19. Trata-se de um estudo clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado, controlado, aberto, de fase 3, para avaliar a eficácia da Oxigenoterapia sistêmica com Ozônio Medicinal no controle precoce da progressão da doença em pacientes com COVID-19 que apresentem sintomas respiratórios infecciosos agudos.

Neste estudo, serão recrutados 150 pacientes. Serão incluídas pessoas de ambos os sexos, com idade maior ou igual a 18 anos, portadores de sintomas respiratórios infecciosos agudos avaliados em regime hospitalar ou ambulatorial com diagnóstico laboratorial confirmado para a COVID-19 (exclusivamente por RT-PCR da secreção nasal e/ou orofaríngea). Os pacientes serão alocados em 3 grupos: Auto-hemoterapia Maior combinada ao tratamento convencional (Grupo ALPHA), Auto-hemoterapia Menor e Insuflações Retais da mistura oxigênio-ozônio combinados ao tratamento convencional (Grupo OMEGA), e tratamento convencional (Grupo-Controle). Serão coletados dados clínicos, laboratoriais e radiológicos. Se a eficácia desta estratégia de baixo custo se confirmar, pode-se discutir sua aplicação de forma mais abrangente no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da COVID-19.

O estudo, intitulado **“Estudo Clínico, Aberto, Fase III, Multicêntrico, Prospectivo, Comparativo, Controlado, Randomizado para Avaliar a Eficácia da Oxigenoterapia Sistêmica com Ozônio Medicinal no Controle Precoce da Progressão da Doença em Pacientes com COVID- 19 que apresentem Sintomas Respiratórios Infecciosos Agudos”**, proposto pela Sociedade Brasileira de Ozonioterapia Médica (SOBOM), foi **devidamente aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)** e está registrado na **Plataforma Brasil sob o CAEE no. 30838820.2.1001.5704, Número do Parecer: 4.141.069, de 7 de julho de 2020**. O projeto envolve 16 Centros de Pesquisa - incluindo Escola Nacional de Saúde Pública - FIOCRUZ RJ, Hospital de Campanha de Guarulhos - SP, Hospital de Campanha de Carapicuíba - SP, Hospital PRONTOCORD - Manaus e mais 12 Centros SOBOM, 30 pesquisadores em todas as regiões brasileiras e foi embasado com um projeto detalhado com 264 referências científicas e 253 páginas (Anexos 1 e 2 – Protocolos Detalhado e Resumido, respectivamente). Será coordenado pelos médicos **Dra. Maria Emilia Gadelha Serra, CREMESP 63451**, Pesquisadora Coordenadora Principal e atual Diretora Presidente da SOBOM e pelo **Dr. Gustavo Vilela de Paula e Silva, CREMESP 91619**, Pesquisador Coordenador Adjunto. **A intenção é inserir os hospitais Associação Hospitalar Vila Nova e Hospital Restinga e Extremo Sul, ambos em Porto Alegre. A equipe de pesquisadores locais será definida oportunamente.**

Existem inúmeras pesquisas científicas que estudam o uso terapêutico do ozônio no tratamento de diferentes doenças como feridas (PATEL et al., 2012; KIM et al., 2009), osteoartrose (ANZOLIN, et al., 2018; MISHRA et al., 2011; DUYMUS et al., 2017), uso odontológico (INDURKAR, 2016), distúrbios vasculares arteriais e venosos (MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, 2012), hérnia de disco (NIU et al., 2018), lombalgias em geral e hepatites crônicas B e C (NERONOV, 2009). Áreas promissoras de aplicação da Ozonioterapia são a Oncologia (redução de efeitos colaterais da quimioterapia e radioterapia, por exemplo) e os Transtornos do Espectro Autista (TEA).

Além do protocolo de pesquisa aprovado junto à CONEP referente ao tratamento da COVID-19, temos aprovados outros três projetos, registrados na Plataforma Brasil:

1. Estudo clínico Open Label para avaliar a eficácia do Ozônio Medicinal versus terapia versus terapia convencional no tratamento de paciente portador de pé diabético.

CAEE no. 22828719.6.1001.5704

Número do Parecer: 3.775.917

2. Estudo prospectivo aberto para avaliação do ozônio associado ao tratamento da dor crônica refratária e de difícil controle.

CAEE no. 17315719.7.1001.5704

Número do Parecer: 3.775.923

3. Ozonioterapia no tratamento do acidente vascular isquêmico.

CAEE no. 32259820.0.0000.5704

Número do Parecer: 4.122.781

A terapia com ozônio é de baixo custo, de fácil aplicação e cujas indicações também abrangem um grande número de patologias crônicas com rápida resposta e que podem ser similares às da Oxigenioterapia Hiperbárica, com a vantagem de ter um custo per capita muito menor. Apesar da tecnologia e todos os cuidados necessários para a produção do ozônio com fins medicinais, todo o aparato necessário para montar um Centro de Ozonioterapia (CENTROZ) torna-se viável economicamente. O investimento é pequeno considerando o grande número de pacientes que podem se beneficiar do tratamento. Além disso, várias patologias crônicas que remetem o paciente a uma condição de dependência, cronicidade e todos os prejuízos sócio-econômicos e emocionais que isto pode trazer podem ser tratados pela Ozonioterapia com sucesso e grande economia. Considerando que tais pacientes são intensamente onerados com medicações de uso crônico, sofrem diversas internações e muitas delas longas com grande prejuízo à instituição, o interesse por esta técnica de baixo

custo já começa a ultrapassar as fronteiras das universidades e alcança gabinetes parlamentares.

No Brasil, o Conselho Federal de Odontologia (CFO) reconheceu a Ozonioterapia como procedimento odontológico em todas as áreas da Odontologia moderna por meio da Resolução CFO no. 166/2015 em dezembro de 2015. Em 18 de outubro de 2017 foi aprovado por unanimidade, no Senado Federal, o Projeto de Lei nº 227, que autoriza a prescrição de Ozonioterapia em todo território nacional. O referido projeto de lei federal atualmente tramita na Câmara dos Deputados sob o no. 9001/2017. Durante o 1º Congresso Internacional de Práticas Integrativas e Saúde Pública (INTERCONGREPICS), o Ministério da Saúde do Brasil reconheceu e incluiu a Ozonioterapia como uma prática integrativa e complementar do Sistema Único de Saúde (SUS) – **Portaria MS nº 702, de 21 de março de 2018.**

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 702, DE 21 DE MARÇO DE 2018

Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC.

...

ANEXO

ANEXO 4 DO ANEXO XXV

Aprova a definição das práticas de aromaterapia, apiterapia, bioenergética, constelação familiar, cromoterapia, geoterapia, hipnoterapia, imposição de mãos, medicina antroposófica/antroposofia aplicada à saúde, **ozonioterapia**, terapia de florais e termalismo social/crenoterapia à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares apresentadas no Anexo A.

Art. 1º Ficam incluídas, na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC, as seguintes práticas: aromaterapia, apiterapia, bioenergética, constelação familiar, cromoterapia, geoterapia, hipnoterapia, imposição de mãos, medicina antroposófica/antroposofia aplicada à saúde, **ozonioterapia**, terapia de florais e termalismo social/crenoterapia apresentadas, nos termos do Anexo A.

Art. 2º As práticas citadas neste Anexo atenderão às diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

ANEXO A DO ANEXO 4 DO ANEXO XXV

Definição das práticas de aromaterapia, apiterapia, bioenergética, constelação familiar, cromoterapia, geoterapia, hipnoterapia, imposição de mãos, medicina antroposófica/antroposofia aplicada à saúde, **ozonioterapia**, terapia de florais e termalismo social/crenoterapia apresentadas.

...

OZONIOTERAPIA

A **ozonioterapia** é prática integrativa e complementar de baixo custo, segurança comprovada e reconhecida, que utiliza a aplicação de uma mistura dos gases oxigênio e ozônio, por diversas vias de administração, com finalidade terapêutica, já utilizada em vários países como Itália, Alemanha, Espanha, Portugal, Rússia, Cuba, China, entre outros, há décadas.

Há algum tempo, o potencial terapêutico do ozônio ganhou muita atenção através da sua forte capacidade de induzir o estresse oxidativo controlado e moderado quando administrado em doses terapêuticas precisas. A molécula de ozônio é molécula biológica, presente na natureza e produzida pelo organismo sendo que o ozônio medicinal (sempre uma mistura de ozônio e oxigênio), nos seus diversos mecanismos de ação, representa um estímulo que contribui para a melhora de diversas doenças, uma vez que pode ajudar a recuperar de forma natural a capacidade funcional do organismo humano e animal.

Alguns setores de saúde adotam regularmente esta prática em seus protocolos de atendimento, como a **odontologia, a neurologia e a oncologia, dentre outras**.

A Ozonioterapia também já foi avaliada do ponto de vista da segurança: na década de 1980, um estudo alemão, realizado por JACOBS et al, tabulou os dados de quase 5,6 milhões de tratamentos de Ozonioterapia e encontrou a incrível cifra de 40 casos com efeitos colaterais menores e somente seis óbitos. Melhor dizendo: 0,0007% de risco de complicações e 0,0001% de risco de morte. Existe apenas mais um caso de óbito relatado na biblioteca do governo norte-americano (PUBMED), totalizando apenas sete óbitos em cerca de 130 anos de existência da Ozonioterapia. Não se conhece nenhuma terapia médica tão segura. Os efeitos tóxicos do ozônio, por inalação do gás, para os seres humanos e animais afetam os brônquios e os pulmões e já são bem conhecidos. A revisão da literatura sobre a genotoxicidade do ozônio e os estudos citogenéticos realizados in vivo em animais de laboratório aos quais foram administrados ozônio pelas vias intramuscular, intraperitonal, intratesticular e retal, na sua maioria têm mostrado resultados negativos. A ausência de efeitos genotóxicos em ratos também foi documentada na medula óssea e em espermatozoides dos animais tratados com ozônio nas doses medicinais (GONZÁLEZ, R.; ROMAY, C. Y DRA. SILVIA DÍAZ-LLERA, S., 2004).

Além do quesito segurança, face às questões econômicas do SUS, podemos reiterar a economia e os ganhos que a Ozonioterapia pode gerar. Uma análise econômico-financeira do uso da Ozonioterapia como parte do tratamento

de diversas patologias, elaborada pela Profa. Dra. Celina Ramalho, Doutora em Economia da Saúde e Professora da Fundação Getúlio Vargas – SP, revelou dados impactantes:

1) 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;

2) 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) a conclusão principal: **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%.**

Outros estudos demonstram:

- Redução de até 80% da taxa de amputação de membros de pacientes com gangrena diabética (CALDERON, Universidade Haifa - Israel), com conseqüente resultado na manutenção da auto-estima destes pacientes e melhora da qualidade de vida e da aptidão ao trabalho, reduzindo as taxas de invalidez e aposentadoria.

- Redução de até 90% dos custos no tratamento de feridas crônicas em membros inferiores e gangrenas diabéticas (MENENDEZ, Centro de Investigaciones Del Ozono - Cuba), em função da velocidade de cicatrização mais rápida e conseqüente diminuição do tempo de internação. Em Cuba, por exemplo, desde 1986 cerca de 10.000 pacientes diabéticos com lesões vasculares já foram tratados e os resultados são excelentes (todos os hospitais do país possuem um Centro de Ozonioterapia).

Em resumo, a Ozonioterapia pode promover:

- Redução do custo do tratamento de várias patologias crônicas
- Diminuição do tempo de recuperação
- Reabilitação precoce do profissional
- Diminuição da morbidade de diversas patologias com ganho na qualidade de vida.

Enquanto recurso econômico, entende-se que a Ozonioterapia é definida como tal na forma de uma prática complementar, e não substitutiva dos métodos convencionais da prática médica, justificando seu apontamento na determinação

das PICS pelo Ministério da Saúde. Especialmente face à situação da saúde pública no Brasil e dos recursos restritos para se atender à demanda crescente – 77% da população depende do SUS, o que significa 164 milhões de brasileiros. Em conclusão: **a Ozonioterapia preenche todos os requisitos para ser adotada como terapia complementar ou integrativa, tendo em vista seu baixo custo, efetividade e segurança, em todos os níveis da atenção à Saúde.**

Desta forma, em virtude dos profundos impactos causados pela pandemia da COVID-19 na economia, nos nossos sistemas de saúde, e principalmente na saúde física e mental da população, **esperamos o acolhimento e apoio desta proposta pela Prefeitura e Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, para realização deste importante estudo clínico.**

Reiteramos os votos de estima e consideração, permanecendo à disposição de V.Sas. para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários, acreditando que estamos prestes a ajudar a mudar o curso desta doença (COVID-19) para melhor, bem como de várias outras afecções crônicas que assolam nossa população.

Cordialmente,



Dra. Maria Emilia Gadelha Serra

CREMESP 63451

Presidente

Sociedade Brasileira de Ozonioterapia Médica (SOBOM)

presidencia@sobom.com.br

emilia.gadelha1@gmail.com

+ 55 11 9 9902-0560

Sobre a SOBOM:

SOBOM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA MÉDICA

Fundada em 7 de janeiro de 2019, em São Paulo, Brasil, a SOBOM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA MÉDICA é uma associação sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o no. 32.678.319/0001-67, com sede à Av. Rebouças, 3377, Sala Fudoshin, Pinheiros, São Paulo, SP, CEP 05401-400, Tel: 11 93043-4658, E-mail: secretariasobom@gmail.com, formada por médicos que desejam somar força e representar suas aspirações junto ao Poder Público, Conselhos de Medicina e outras instituições, estimulando o desenvolvimento e a difusão da Ozonioterapia Médica de forma legal, segura, científica e ética, com o objetivo de melhorar a saúde e qualidade de vida da população.

A SOBOM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA MÉDICA tem atuação em todo o território brasileiro e também internacional, é Membro Oficial da World Federation of Ozone Therapy (WFOT) e da Federación Ibero-Latino-Americana de Ozonoterapia (FILAOT); vem desenvolvendo ações direcionadas à criação de Centros de Pesquisa em Ozonioterapia, tanto em áreas consolidadas quanto em novas aplicações como autismo e transtornos do espectro autista, Oncologia, doenças raras, doenças neurodegenerativas, tuberculose, além do Protocolo SOBOM de Pesquisa Clínica da Ozonioterapia na COVID-19, aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), envolvendo 16 Centros de Pesquisa - incluindo Escola Nacional de Saúde Pública - FIOCRUZ RJ, Hospital de Campanha de Guarulhos - SP, Hospital de Campanha de Carapicuíba - SP, Hospital PRONTOCORD - Manaus e mais 12 Centros SOBOM, com 30 pesquisadores em todas as regiões brasileiras, embasado por um projeto detalhado com 264 referências científicas e 253 páginas.

A SOBOM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA MÉDICA também organizou e mantém a maior biblioteca mundial online sobre Ozonioterapia, contendo mais de 3600 artigos científicos catalogados por especialidade médicas, bem como foi corresponsável pela elaboração do 1º. Mapa de Evidências Científicas sobre Ozonioterapia Médica em colaboração com a BIREME (Biblioteca Virtual em Saúde)/Organização Panamericana de Saúde (OPAS)/Organização Mundial de Saúde (OMS) e apoio institucional da World Federation of Ozone Therapy (WFOT) – o mapa está publicado no site da BIREME/OPAS/OMS, podendo ser acessado no seguinte endereço: <http://mtci.bvsalud.org/pt/efetividade-clinica-da-ozonioterapia-medica/>.

É também papel da SOBOM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA MÉDICA zelar pela ética profissional, trabalhando pela defesa, divulgação, regulamentação, legalização e fiscalização do exercício da Ozonioterapia Médica e, portanto, a SOBOM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE

OZONIOTERAPIA MÉDICA disponibiliza informação e formação da excelência para médicos. Participa ativamente de atividades legislativas relacionadas a políticas públicas de Saúde, em especial do processo de aprovação do Projeto de Lei Federal no. 9001/2017 em trâmite na Câmara dos Deputados, que objetiva disponibilizar a Ozonioterapia amplamente para a população brasileira.

Referências Bibliográficas:

ANZOLIN, A. P.; BERTOL, C.D. Ozonioterapia como terapêutica integrativa no tratamento da osteoartrose: uma revisão sistemática. BrJP vol.1, n.2, pp.171- 175, 2018.

BOCCI, V. Does Ozone Therapy Normalize the Cellular Redox Balance? Implications for the Therapy of Human Immuno deficiency Virus Infection and Several Other Diseases. Medical Hypotheses, v. 46, 150-154, 1996.

BOCCI, V. Oxygen-Ozone Therapy. A Critical Evaluation. London: Kluwer Academic Publishers, Dordrecht. Ed. 2002.

BOCCI, V.; ALDINUCCI, C. Biochemical modications induced in human blood by oxygenation-ozonation. J Biochem Mol Toxicol, Kansas, v. 20, n.3, p.133- 138, 2006.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. RESOLUÇÃO CFO-

166, de 24 de novembro de 2015. Disponível em: <http://sistemas.cfo.org.br/visualizar/atos/RESOLU%C3%87%C3%83O/SEC/2015/166/>

BRASIL. SENADO FEDERAL (Brasil). Projeto de Lei do Senado no. 227, de 2017. Autoriza a prescrição da Ozonioterapia em todo o território nacional.

Senado Federal. 2017. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/130041>.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS (Brasil). Projeto de Lei no. 9001, de 2017. Autoriza a prescrição da Ozonioterapia em todo o território nacional.

Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2160126>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 702, DE 21 DE MARÇO DE

2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702_22_03_2018.html

CALDERON N, KAUFMANN T. Ozon-Unterdruckbegasung bei chronischen Ulzerationen. Erste Ergebnisse Einer Klinischen Studie. V-7.2.3. In: Viebahn-Hansler K. Ozon-Handbuch. Grundlagen, Pravention, Therapy. 7. Erganzungslieferung; 2002. Ecomed.

DUYMUS, T. M. et al. Choice of intra-articular injection in treatment of knee osteoarthritis: platelet-rich plasma, hyaluronic acid or ozone options. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., [s.l.], v. 25, n. 2, p. 485-492, 2017.

INDURKAR, M. S.; VERMA, R. Efeito do óleo ozonado e do gel de clorhexidina na gengivite induzida por placa: um ensaio clínico de controle randomizado. J Indianonoc Periodontol, [s.l.], v. 20, n. 1, p. 32-35, 2016.

GONZÁLEZ, R.; ROMAY, C. Y DRA. SILVIA DÍAZ-LLERA, S. Estudios sobre genotoxicidad del ozono. Rev Cubana Invest Bioméd v.23 n.3 Ciudad de la Habana jul.-sep. 2004

JACOBS, M.T. Investigation into pitfalls and typical complications in ozone- oxygen therapy. Ozo Nachrichten, v. 1, p. 5, 1982.

KIM, H. S. et al. Therapeutic effects of topical application of ozone on acute cutaneous wound healing. J Korean Med Sci, [s.l.], v. 24, n. 3, p. 368-74, 2009.

MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, G. et al. Effects of ozone therapy on haemostatic and oxidative stress index in coronary artery disease. Eur J Pharmacol, v. 691, n. 1- 3, p. 156-62, 2012.

MISHRA, S. K. et al. Role of intra-articular ozone in osteo-arthritis of knee for functional and symptomatic improvement. IJPMR, [s.l.], v, 22, n. 2, p.65-69, 2011.

NERONOV, V.A. Experience with the use of ozone for the treatment of chronic viral hepatitis. Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult., v 6, p. 14-17, 2009.

NIU, T. et al. Therapeutic Effect of Medical Ozone on Lumbar Disc Herniation.

Med Sci Monit., v 24, P. 1962–1969, 2018.

PATEL, P. V. et al. Cytological assessment of healing palatal donor site wounds and grafted gingival wounds after application of ozonated oil: an eighteen- month randomized controlled clinical trial. Acta Cytol, [s.l.], v. 56, n. 3, p. 277- 284, 2012.

RAMALHO, C. Análise Econômico-Financeira Do Uso Da Ozonioterapia Como Parte Do Tratamento De Patologias. 2017. Disponível em: <https://www.sbahq.org/wp-content/uploads/2018/01/649817noticiasite.pdf>

SERRA, M.E.G. et al. Efetividade Clínica da Ozonioterapia Médica. BVS Mapa de Evidências. São Paulo: Bireme, OPAS, OMS, 2019. Disponível em: <http://mtci.bvsalud.org/pt/efetividade-clinica-da-ozonioterapia-medica/>.

← ⓘ Plataforma Brasil
plataformabrasil.saude.gov.br



BRASIL CORONAVÍRUS (COVID-19) Simplifique! Participe Acesso à informação Legislação Canais

Plataforma Brasil principal x sair

Público Pesquisador Alterar Meus Dados MARIA EMILIA GADELHA SERRA - Pesquisador | V3.2

Cadastros Sua sessão expira em: 39min 53

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Protocolo de Pesquisa Clínica para Avaliar a Eficácia da Oxigenoterapia Sistêmica com Ozônio Medicinal (Ozonioterapia) no Tratamento da COVID-19 Estudo Clínico, Aberto, Fase III, Multicêntrico, Prospectivo, Comparativo, Controlado, Randomizado para Avaliar a Eficácia da Oxigenoterapia Sistêmica com Ozônio Medicinal no Controle Precoce da Progressão da Doença em Pacientes com COVID19 que Apresentem Sintomas Respiratórios Infecciosos Agudos

Pesquisador Responsável: MARIA EMILIA GADELHA SERRA
Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 4

CAAE: 30838820.2.1001.5704

Submetido em: 04/07/2020

Instituição Proponente: SOCIEDADE BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA MEDICA

Situação da Versão do Projeto: Aprovado

Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comprovante de Recepção  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1542139



COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Protocolo de Pesquisa Clínica para Avaliar a Eficácia da Oxigenoterapia Sistêmica com Ozônio Medicinal (Ozonioterapia) no Tratamento da COVID-19

Estudo Clínico, Aberto, Fase III, Multicêntrico, Prospectivo, Comparativo, Controlado, Randomizado para Avaliar a Eficácia da Oxigenoterapia Sistêmica com Ozônio Medicinal no Controle Precoce da Progressão da Doença em Pacientes com COVID19 que Apresentem Sintomas Respiratórios Infeciosos Agudos

Pesquisador: MARIA EMILIA GADELHA SERRA

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 4

CAAE: 30838820.2.1001.5704

Instituição Proponente: SOCIEDADE BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA MEDICA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

...

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.141.069

Declaração de Pesquisadores	docs_Emilia.pdf	17/04/2020 16:30:58	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
-----------------------------	-----------------	------------------------	-------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 07 de Julho de 2020

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador(a))

FACULDADE UNA DE
UBERLÂNDIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo clínico ζ Open Label ζ para avaliar a eficácia do ozônio medicinal versus terapia versus terapia convencional no tratamento de paciente portador de pé diabético

Pesquisador: MARIA EMILIA GADELHA SERRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 22828719.6.1001.5704

Instituição Proponente: SOCIEDADE BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA MEDICA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.775.917

FACULDADE UNA DE
UBERLÂNDIA



Continuação do Parecer: 3.775.917

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_147921_1_E1.pdf	26/11/2019 09:03:43		Aceito
Declaração de Pesquisadores	ementa_1.docx	26/11/2019 09:03:10	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	encaminhamento_CEP.pdf	18/09/2019 13:03:11	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	compromisso_sobom.pdf	18/09/2019 13:02:03	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_Andre.pdf	18/09/2019 13:00:45	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	infra_Alexandre.pdf	18/09/2019 13:00:29	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consetimento.pdf	18/09/2019 12:59:48	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	18/09/2019 12:57:43	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pe_diabetico.docx	13/09/2019 14:36:44	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 16 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Denis Fabiano de Souza
(Coordenador(a))

Avenida Rebouças, 3377, Pinheiros
São Paulo-SP, CEP 05401-400
Tel : (11) 93043-4658 / (11) 95681-7091

<https://www.sobom.com.br>

<http://www.congressodeozonioterapia.com.br>

 sobombr

 sobombr

FACULDADE UNA DE
UBERLÂNDIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo prospectivo aberto para avaliação do ozônio associado ao tratamento da dor crônica refratária e de difícil controle.

Pesquisador: MARIA EMILIA GADELHA SERRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 17315719.7.1001.5704

Instituição Proponente: SOCIEDADE BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA MEDICA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.775.923

FACULDADE UNA DE
UBERLÂNDIA



Continuação do Parecer: 3.775.923

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_suely12.pdf	12/07/2019 15:57:52	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_sueli.pdf	12/07/2019 15:56:49	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Sobom.pdf	12/07/2019 15:55:38	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	suely_Sobom.pdf	12/07/2019 15:54:18	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Folha de Rosto	folha_Sobom.pdf	12/07/2019 15:53:13	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 16 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Denís Fabiano de Souza
(Coordenador(a))

FACULDADE UNA DE
UBERLÂNDIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ozonioterapia no tratamento do acidente vascular isquêmico

Pesquisador: MARIA EMILIA GADELHA SERRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 32259820.0.0000.5704

Instituição Proponente: SOCIEDADE BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA MEDICA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.122.781

FACULDADE UNA DE
UBERLÂNDIA



Continuação do Parecer: 4.122.781

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1481112.pdf	22/05/2020 18:43:33		Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	22/05/2020 18:30:22	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	modelo.pdf	11/03/2020 13:17:56	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AVCa.pdf	11/03/2020 13:15:07	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao.pdf	11/03/2020 13:14:54	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ozonio_AVC.docx	11/03/2020 13:14:38	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	11/03/2020 13:12:22	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/03/2020 13:12:00	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AVC2.pdf	11/03/2020 13:10:03	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AVC1.pdf	11/03/2020 13:09:48	MARIA EMILIA GADELHA SERRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não



FACULDADE UNA DE
UBERLÂNDIA



Continuação do Parecer: 4.122.781

UBERLÂNDIA, 29 de Junho de 2020

Assinado por:
Denis Fabiano de Souza
(Coordenador(a))