

Estimados/as socios/as:

Recientemente, la justicia ordinaria ha ordenado la administración de un tratamiento con ozonoterapia como uso compasivo, por personal ajeno al Sistema Valenciano de Salud, a un paciente grave con SDRA por neumonía por COVID 19 ingresado en la UCI del Hospital Universitario de La Plana. El hecho se ha producido tras una demanda judicial presentada por los familiares del paciente, debido a la negativa del personal asistencial responsable del paciente a la administración de dicho tratamiento, por tratarse de uno cuya eficacia no está probada y con riesgos inciertos. La decisión judicial ha generado un amplio rechazo por un número significativo de sociedades científicas de la Comunidad Valenciana, con la SOVAMICYUC a la cabeza, y por la propia Organización Médica Colegial, al considerar que dicha decisión supone una injerencia en las decisiones médicas, sin ningún respaldo científico y generando igualmente una importante incertidumbre con respecto a cómo afrontar estas situaciones por parte del personal facultativo. En este contexto, desde la SEMICYUC, nos ofrecemos a colaborar con la justicia aportando nuestra visión y experiencia en la resolución de situaciones complejas como esta y solicitamos también al poder judicial que vigile y sancione la promoción fraudulenta de tratamientos no autorizados por las agencias reguladoras por no haber probado su eficacia y seguridad con la metodología científica habitual, aprovechando la situación de angustia, miedo y en algunos casos de desesperación de los familiares de los pacientes graves. A pacientes y familiares les reiteramos nuestro compromiso con la aplicación de los mejores cuidados y tratamientos disponibles en la actualidad con el imprescindible respaldo científico.

Adicionalmente, a título meramente informativo, deseamos recordar a nuestros socios que, con el fin de atender necesidades especiales de situaciones clínicas de pacientes concretos con enfermedades crónicas o gravemente debilitantes, o que se considere que ponen en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con tratamientos ya autorizados por las agencias reguladoras (bien porque se encuentren en fase de investigación clínica o bien por que estén sujetos a una solicitud de autorización de comercialización), la aplicación de dichos tratamientos debe contar con la autorización expresa, en el caso de nuestro país, de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta autorización expresa de la AEMPS, regulada por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, debe ser solicitada por la dirección del centro hospitalario en cuestión, el cual deberá de mostrar igualmente su conformidad con dicha propuesta de tratamiento. No obstante, en el caso concreto de la ozonoterapia, la AEMPS se ha manifestado a través de un informe reciente fundamentando que: *“Ante la ausencia de evidencia de la eficacia del ozono en pacientes críticos con COVID 19 grave, e incertidumbre en pacientes con neumonía grave por COVID 19, así como la ausencia de ensayos clínicos en marcha que respalden la utilización de este tratamiento, no se considera en el momento actual -y de forma general- el uso compasivo una opción idónea para*

*la administración de ozono, a la espera de que se demuestre la eficacia y seguridad en el ámbito del ensayo clínico controlado estrechamente”.*

Sin otro particular, quedamos a vuestra disposición para aclarar cuantas dudas e interrogantes os surjan al respecto del contenido del presente comunicado.

Recibid un cordial saludo,

Junta Directiva de la SEMICYUC.