



## TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E ESCLARECIDO PARA TRATAMENTO MÉDICO COM OZÔNIO MEDICINAL (OZONIOTERAPIA)

Proposto pela **Sociedade Brasileira de Ozonioterapia Médica (SOBOM)**

Atualizado em 15 de fevereiro de 2019

Este Termo de Consentimento Informado e Esclarecido 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”.

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 15 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 oxigênio-ozônio), também conhecido como Ozonioterapia ou Ozonoterapia, 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 CREMESP, em pareceres originais daquela época e em outros baseados nesses, ainda aguarda maior experimentação e estudos a respeito do método, para o reconhecimento do mesmo. O Conselho Federal de Medicina recentemente considerou 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 mistura gasosa oxigênio-ozônio, que contém no máximo 5% de ozônio, apresenta diversas propriedades terapêuticas. É capaz de destruir bactérias, fungos e vírus. Tem também a capacidade de melhorar a oxigenação dos 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 conjunção 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 reumatóide, 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 Coréia do Sul, Israel, Alemanha e Cuba;

3. O método se fundamenta em sólida experiência clínica internacional, de mais de 100 (cem) 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;

4. A Ozonioterapia 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 40 casos com efeitos colaterais menores e somente 6 óbitos – o que equivale a 0,0007% de risco de complicações e 0,0001% de risco de morte (Jacobs, M.T. Untersuchung über Zwischenfalle und typische Komplikationen in der Ozoni-Sauerstoff-Therapie. Arztliche Gesellschaft fur Ozontherapie, 1980);

5. Para este tratamento não há, assim como para qualquer tratamento médico, garantia de sucesso terapêutico, seja total ou parcial;

6. 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;

7. 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;

8. O(a) paciente poderá, a qualquer tempo, manifestar-se no sentido de retirar seu consentimento e cessar o tratamento com ozônio medicinal;

9. 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;

10. 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;

11. As possíveis reações adversas à Ozonioterapia são: dor pela picada de agulha na via endovenosa ou intramuscular, flatulência no caso de insuflação retal de ozônio, hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial ao levantar-se), formigamentos em extremidades e orifícios, hipoglicemia transitória (queda da taxa de açúcar no sangue e risco extremamente raro de manobra vagal – o que indica a necessidade de material de reanimação e suporte à vida no local de procedimentos invasivos);

12. A Ozonioterapia pode promover potencialização ou redução dos efeitos de outros medicamentos em uso, quando então poderá ser necessário o ajuste de dose ou a modificação da prescrição médica, devendo esta alteração ser sempre realizada por um profissional médico;

13. 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, intoxicação aguda por álcool, hemorragia (sangramento) recente de órgãos, mal convulsivo agudo, 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;

14. O(a) paciente autoriza a execução de fotografias, filmagens, gravações, raios-x e demais exames complementares de todos dos 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 sua identidade, observadas a confidencialidade, o sigilo e a privacidade dos seus dados pessoais e identificação;

15. Este documento é confeccionado em duas vias, de igual teor, sendo uma entregue ao (a) paciente e a outra ficará em poder do médico abaixo assinado. 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

**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) ou Auto-Hemoterapia (AHT) Maior	
	Pequena Auto-Hemoterapia (PAHT) ou Auto-Hemoterapia (AHT) Menor	
	Injeção subcutânea da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Injeção intraarticular da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Injeção intraamigaliana e/ou submucosa oral da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Injeção intramuscular da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Injeção endovenosa da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Injeção intradiscal e/ou via epiduroscópica da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Injeção intraperitoneal da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Injeção peniana para Doença de Peyronie	
	Insuflação retal da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Insuflação vaginal da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Insuflação uterina da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Insuflação vesical da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Insuflação otológica da mistura gasosa oxigênio-ozônio	
	Inalação de óleo ozonizado	
	Lavagem com água ozonizada (vesical, vaginal, uterina, retal, cutânea)	
	Bag (bolsa plástica com a mistura gasosa oxigênio-ozônio)	
	Hidrozonoterapia (vasqueta, banheira)	
	Embrocação com óleo ozonizado (amigaliana, vaginal, cutânea)	
	Outra via (descrever)	

“Li, entendi e fui esclarecido (a) em minhas dúvidas, dando meu consentimento para a realização do tratamento acima proposto.”

**Assinatura do Paciente**

Nome legível do Paciente:

RG do Paciente:

CPF do Paciente:

**Assinatura do Responsável pelo Paciente (se menor ou incapaz)**

Nome legível do Responsável:

RG do Responsável:

CPF do Responsável:

Grau de parentesco com o Paciente:

“Confirmando que expliquei detalhadamente para que o(a) paciente e/ou seu familiar(ES) ou responsável(is) o propósito, os riscos, benefícios, prognósticos e as alternativas para o tratamento(s)/procedimento(s) acima descritos.”

**Assinatura do Médico**

Nome legível do Médico:

Carimbo e número da inscrição perante o CRM/XX: