

AGLI ASSESSORATI REGIONALI  
ALLA SANITA' DELLE REGIONI  
A STATUTO ORDINARIO SPECIALE

AGLI ASSESSORATI PROVINCIALI  
ALLA SANITA' DELLE PROVINCE  
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

AL COMANDO CARABINIERI NAS  
LORO SEDI

### **Ossigeno ozono terapia**

Si ritiene opportuno emanare la presente circolare al fine di fare chiarezza sulla problematica relativa all'impiego dell'ossigeno ozono terapia. La suddetta terapia, utilizzata sperimentalmente in diverse patologie, non è mai stata autorizzata per fini estetici.

L'intera problematica, connessa all'impiego dell'ossigeno ozono terapia, è stata più volte affrontata dal Consiglio Superiore di Sanità.

L'alto Consesso ha ravvisato, nella seduta del 23/7/92, l'opportunità di condurre una sperimentazione, volta a convalidare l'evidenza relativa alle patologie suscettibili di tale trattamento, da svolgersi esclusivamente in strutture operanti in sedi scientificamente qualificate ed adeguatamente attrezzate.

Successivamente, in data 15 Novembre 1995, dopo esame della documentazione relativa ai risultati sperimentali conseguiti, l'autorevole Consiglio ha ritenuto possibile continuare la sperimentazione clinica sulle patologie per le quali non esistevano valide alternative terapeutiche (es. piede diabetico, ischemia cronica critica degli arti, discopatie o osteopatie degenerative ed altre indicazioni proposte dalla Società Italiana di ossigeno-ozono terapia). Detta sperimentazione doveva essere effettuata, comunque, soltanto in strutture ospedaliere pubbliche o private accreditate, escludendo espressamente ambulatori privati, centri di estetica o di fitness o simili e, comunque sempre nell'ambito di studi clinici controllati.

A seguito di quest'ultimo parere, questo Ministero ha provveduto ad emanare, in data 14/3/96, apposita circolare agli assessorati, con la quale sono state dettate precise condizioni per la sperimentazione, prescrivendone la conclusione entro il 31 Dicembre 1998.

Questo Ministero ha provveduto poi a richiedere alla Società Italiana di Ossigeno Ozono Terapia, in quanto sponsor della sperimentazione, l'invio dei protocolli e i risultati della stessa.

In data 1 Marzo 2001, la Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia, a seguito di richiesta, ha trasmesso a questo Ministero i protocolli di sperimentazione, con i relativi risultati clinici.

Quattro di tali protocolli, conclusisi negli anni 1993/94, erano già stati esaminati dal Consiglio Superiore di Sanità, che col succitato parere del 15/11/95 aveva ritenuto che non potessero essere avallate le indicazioni oggetto degli studi prodotti.

Il protocollo SIOT953901 (ossigeno-ozono iniezione intradiscare nell'ernia discare lombare) è stato esaminato recentemente dal Consiglio Superiore di Sanità, che a tale proposito ha istituito un Gruppo Istruttorio ad hoc, nelle sedute del 18 novembre 2002 e 10 dicembre 2002.

In dette sedute il Consiglio Superiore di Sanità ha rilevato

- ✓ che i dati della letteratura relativi al trattamento con ossigeno-ozono terapia nei conflitti disco-radicolari, ben lungi dall'essere esaustivi, lasciano intravedere una possibile efficacia terapeutica dell'ossigeno ozono terapia nelle protrusioni ed ernie discali;
- ✓ che sembrano beneficiare del trattamento soggetti con ernia discare contenuta o protrusione discare, con effetti compressivi sulla radice nervosa, senza compromissione della funzionalità stessa già trattati con terapia medica ( FANS o cortisonici) e fisica senza giovamento clinico; per i quali sussistano chiare controindicazioni cliniche o anestesologiche all'intervento chirurgico e non sussistano controindicazioni al trattamento con ossigeno-ozono.

Il Consiglio Superiore di Sanità ha quindi ritenuto opportuno che sia continuata la sperimentazione dell'ossigeno-ozono terapia esclusivamente: " [...] per iniezione intradiscare nei soggetti con ernia discare contenuta o protrusione discare, con effetti compressivi sulla radice nervosa, senza compromissione della funzionalità stessa.

Detta sperimentazione dovrà essere effettuata: "[...] soltanto in strutture ospedaliere pubbliche o private accreditate, escludendo espressamente ambulatori privati, centri di estetica o di fitness o simili e, comunque, sempre nell'ambito di studi clinici controllati, secondo i criteri esplicitamente richiamati nella succitata circolare ministeriale del 14 marzo 1996 , nel pieno rispetto delle linee guida di buona pratica clinica in materia di sperimentazione e nei centri idonei per la sperimentazione clinica dei medicinali [...]".

L'alto Consesso ha ritenuto infine necessario un riesame completo della problematica dopo l'acquisizione di eventuali nuovi studi randomizzati.

**Questo Ministero, in linea con quanto espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, ritiene che l'unica indicazione terapeutica nella quale può essere utilizzata l'ossigeno ozono terapia, sperimentalmente e con le modalità soprariferite, è l'ernia discale lombare con iniezione intradiscale.**

**Questo Ministero ribadisce inoltre che la pratica di ossigeno ozono terapia può essere svolta soltanto in strutture ospedaliere pubbliche o private accreditate."**

Ciò premesso le SS.LL. in indirizzo sono pregate di voler portare a conoscenza delle Aziende Sanitarie locali ed ospedaliere i contenuti della presente circolare invitando le stesse ad informare per quanto di competenza strutture sanitarie ospedaliere ed ambulatoriali pubbliche e private alla puntuale osservanza di quanto sopra riportato.