



Istituto Superiore di Sanità

Segreteria Scientifica della Presidenza

“Since the proposal seems to be shared and supported by clinical centers experienced in the treatment of viral pneumonia, it was considered appropriate that the treatment could be carried out under the responsibility of the physician after obtaining the patient’s consent”

Roma, li 24 Marzo 2020

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

PROF. MARIANNO FRANZINI
CLINICA COMUNIAN GORLE
VIA ROMA, 79
24020 BERGAMO

Gent.le Prof. Franzini,

la proposta di un possibile impiego dell’Ossigeno Ozono Terapia nel trattamento della polmonite interstiziale da coronavirus è stata valutata attentamente da alcuni esperti dell’ISS.

Per quanto la proposta sia supportata da una certa base razionale, i dati effettivamente disponibili rispetto all’indicazione proposta consistono essenzialmente nella dimostrazione dell’efficacia dell’ozono nell’uccidere il virus SARS in cellule di scimmia, e nell’esperienza clinica del beneficio riscontrato in pazienti affetti da broncopolmonite.

Non è facile stabilire se tale livello di evidenza sia sufficiente a supportare l’impiego del trattamento in pazienti affetti da infezione da coronavirus, tanto più che – a seconda delle concentrazioni utilizzate, delle capacità anti-ossidanti endogene e dello stato immunitario del paziente – la capacità dell’ozono di determinare una diretta attivazione del sistema immune potrebbe indurre la comparsa di effetti tossici.

Del resto, anche le Linee Guida SIOOT pubblicate nel 2018 attribuiscono alle indicazioni “malattie polmonari” solo un livello di evidenza tipo C.

Evidenze di questo tipo dovrebbero essere confermate tramite una sperimentazione clinica e, in tal caso, ricevere l’autorizzazione da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco (pur non essendo l’ozono un farmaco, infatti, qualsiasi studio clinico con obiettivi terapeutici deve seguire l’iter autorizzativo dei farmaci).

Tuttavia, dal momento che la proposta sembra essere condivisa e supportata da centri clinici esperti nel trattamento delle polmoniti virali, **se ritenuto opportuno il trattamento potrebbe essere effettuato sotto la responsabilità del medico, previa acquisizione del consenso informato del paziente.** Considerando il carattere “sperimentale” dell’impiego questa indicazione, che richiede oltretutto una specifica esperienza da parte del medico e la disponibilità di opportuna strumentazione, si ritiene opportuno acquisire anche il parere del Comitato Etico.

Contatti informali tra il direttore del Dipartimento Farmaci dell’ISS e con il Direttore dell’UOC Malattie Infettive dell’Ospedale Sacco di Milano, confermano, la disponibilità di quest’ultimo ad un trial scientifico con la vostra società scientifica.

Rimanendo a disposizione per eventuali sviluppi si coglie l’occasione per porgere cordiali saluti.

Il Responsabile della Segreteria Scientifica del Presidente
Dott. Luigi Bertinato