



014-20/CNFV/DFV/DNFD
17 de abril de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: **LICENCIADA ELVIA C. LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ADVERTENCIA SOBRE EL USO DE DIOXIDO DE CLORO PARA EL COVID-19

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) emitió el 8 de abril de 2020, una carta de advertencia a un vendedor que comercializaba productos fraudulentos y peligrosos que contienen dióxido de cloro conocidos como "Solución Mineral Milagrosa" para la prevención y el tratamiento de la "Nueva Enfermedad del Coronavirus 2019" (COVID-19). La FDA advirtió previamente a los consumidores que no compren ni ingieran productos que contengan dióxido de cloro que se venden en línea como tratamiento médicos, ya que la agencia no tiene conocimiento de ninguna evidencia científica que respalde su seguridad o efectividad y representan riesgos significativos para la salud del paciente. La FDA está tomando esta medida para proteger a la población como parte de su respuesta a la pandemia mundial de COVID-19.

Además, emitió una carta de advertencia conjunta con la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés) a la Iglesia de Salud y Sanación Genesis II por vender productos que contengan dióxido de cloro que, según afirma, puede tratar o prevenir el COVID-19 en adultos y niños. Esto es especialmente preocupante ya que los niños son una población vulnerable que puede correr un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas si consumen productos que contengan dióxido de cloro. La FDA y la FTC le solicitaron a la empresa que respondiera en 48 horas, describiendo los pasos específicos que ha tomado para corregir las violaciones. Las empresas que venden productos que afirman, sin tener aprobación, que previenen, tratan o curan el COVID-19 serán sujetas a medidas de ejecución, que incluyen, entre otras, un embargo u orden judicial.

No se ha demostrado que los productos que contengan dióxido de cloro sean seguros y eficaces para ningún uso, incluyendo al COVID-19, pero estos productos continúan estando a la venta como un remedio para tratar el autismo, cáncer, VIH/SIDA, hepatitis y la gripe, entre otras condiciones, a pesar de sus efectos nocivos.

Los sitios web que venden productos que contengan dióxido de cloro típicamente describen el producto como un líquido que es 28% clorito sódico en agua destilada. Las instrucciones de uso del producto les instruyen a los consumidores que mezclen la solución de clorito sódico con ácido cítrico, como el jugo de limón o lima, u otro ácido como el ácido hidroc্লórico, antes de tomar. En muchas ocasiones, el clorito sódico se vende como parte de un kit con un ácido cítrico que sirve como "activador." Cuando se añade el ácido, la mezcla se convierte en clorito sódico, un agente blanqueador potente, que ha causado efectos secundarios graves y potencialmente mortales.

Efectos adversos mortales

La FDA ha recibido reportes de personas que experimentaron eventos adversos graves después de tomar un producto que contenga dióxido de cloro, incluyendo:

- Insuficiencia respiratoria causada por una condición grave en donde la cantidad de oxígeno que se transporta a través del torrente sanguíneo se reduce considerablemente (metahemoglobinemia)
- Cambios en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del QT), lo que puede llevar a ritmos cardíacos anormales y posiblemente mortales
- Baja presión arterial mortal causada por deshidratación
- Insuficiencia hepática aguda
- Conteo bajo de células sanguíneas, debido a la rápida destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), lo que requiere una transfusión de sangre
- Vómitos severos
- Diarrea severa.

La FDA no tiene conocimiento de ninguna evidencia científica que apoye la seguridad o eficacia de los productos "Miracle Mineral Solution", a pesar de las afirmaciones de que la solución tiene propiedades antimicrobianas, antivirales y antibacterianas. La FDA alienta a los consumidores a que hablen con un profesional de atención médica sobre cómo prevenir y tratar condiciones o enfermedades médicas.

La FDA teme que los productos que afirman fraudulentamente que curan, tratan o previenen enfermedades graves como el COVID-19 puedan causar que los consumidores se demoren en buscar atención médica o detengan un tratamiento médico apropiado, lo que puede resultar en daños graves y mortales.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, lo siguiente:

- ❖ No comprar estos productos que contengan dióxido de cloro ofrecidos en sitios web, como tratamientos médicos, ya que los mismos no tienen evidencia científica que apoye la seguridad o eficacia.
- ❖ La población debe estar clara de que no debe adquirir medicamentos y otros productos para la salud humana en sitios no autorizados.
- ❖ No consumir estos productos ya que pueden causar daños graves o mortales.
- ❖ Si se sospecha que la persona se ha contagiado con el virus COVID-19, se le aconseja llamar a las líneas de atención suministradas por el Ministerio de Salud.

Es importante considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-del-coronavirus-covid-19-la-fda-advierte-empresa-que-comercializa-productos-peligrosos>