

# COMUNICADO

## COMISIÓN FARMACOLÓGICA NACIONAL

MS/AGEMED/CFN/001/2020

### Ref.: Acerca del dióxido de cloro

La Comisión Farmacológica Nacional (CFN), organismo técnico - científico asesor del Ministerio de Salud, conformado por profesionales de alto renombre y reconocida trayectoria que representan a las siguientes instituciones: Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo - ASUSS, Colegio Nacional de Bioquímica y Farmacia, Colegio Médico de Bolivia, Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas de la UMSA, Facultad de Medicina de la UMSA, personal de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, instancia del Ministerio de Salud que preside su alta Dirección según lo establece la Resolución Ministerial N°0138 de 14 de abril de 1998, que entre sus funciones tiene la principal responsabilidad de seleccionar los medicamentos a ser comercializados bajo criterios científicos con el objetivo de garantizar la eficacia y seguridad de los mismos, su uso racional por los profesionales de salud y por ende de la población en general. La Comisión Farmacológica Nacional acorde a sus funciones normativas ha tomado conocimiento sobre la promoción y publicidad de medicamentos u otras sustancias químicas, entre estas últimas el producto dióxido de cloro denominado "Solución milagrosa" para el tratamiento de la infección viral producida por el Covid-19, sin contar con la correspondiente autorización de la Comisión Farmacológica Nacional y de AGEMED conforme lo establece la Ley del Medicamento N° 1737 y normas conexas.

Cabe señalar, que el producto antes indicado no se encuentra catalogado en las normas farmacológicas como medicamento. Además, no está incluido en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LINAME) 2018 - 2020. En consecuencia, reiteramos que para ser comercializado en nuestro país es imprescindible que las empresas legalmente inscritas en AGEMED e interesadas en la comercialización están obligadas a presentar a esta comisión la evidencia científica que respalde su uso con estudios científicos preclínicos y clínicos vigentes, para su evaluación de esta nueva molécula o posible principio activo. En efecto a la fecha no ha recibido solicitud alguna para su evaluación de esta molécula nueva o posible principio activo.

Como fundamentación de lo señalado anteriormente acerca del mencionado Dióxido de cloro, nos permitimos presentar algunas de las muchas evidencias científicas del contexto internacional como son las siguientes:

- ✓ La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, en fecha 8 de abril 8 de 2020 emite una advertencia ante la comercialización de productos fraudulentos y peligrosos entre ellos el Dióxido de cloro denominado como "Solución Mineral Milagrosa" para la prevención y el tratamiento de la "Nueva Enfermedad producida por el Coronavirus 2019" (COVID-19). Dentro los efectos adversos que ha recibido la FDA en relación con el consumo de este producto se menciona las siguientes:

- Insuficiencia respiratoria;
- Cambios en la actividad eléctrica del corazón (arritmias cardiacas)
  
- Baja presión arterial sistémica secundaria a la deshidratación;
- Insuficiencia hepática aguda;
- Recuento bajo de células sanguíneas;
- Vómito y diarrea severos.

La misma FDA advierte que NO tiene conocimiento de ninguna evidencia científica que apoye la seguridad, eficacia o efectividad de este producto catalogado como la "Solución Mineral Milagrosa".

- ✓ La Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina se han pronunciado en el mismo sentido.
- ✓ El Instituto de Salud Pública (ISP), de Chile en fecha 22 de abril informa que el Clorito de Sodio y Dióxido de Cloro intitulado como MMS no están autorizados como medicamentos en la ANAMET, Autoridad Reguladora de Medicamentos de ese país.
- ✓ La Health Canada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Agencia Francesa para la Seguridad de los Productos de Salud y la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido, ya habían publicado alertas sobre los riesgos para la salud de este producto "milagroso".
- ✓ El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de Colombia ha emitido la alerta N° 081- 2020, advirtiendo a la población en general mediante un informe presentado a la autoridad sanitaria de este país, donde se tomó conocimiento de la promoción y patrocinio de investigaciones clínicas en seres humanos con el producto Dióxido de Cloro destinado al tratamiento del COVID-19.
- ✓ En otra revisión realizada y la publicada en la página web Clinical Trails, [clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04343742](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04343742), al momento concluyo que no puede evidenciarse el uso de dióxido de cloro en el tratamiento del Covid-19.

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) científica que se apoya en:

- 1) Las mejores pruebas científicas provenientes de la investigación, para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes;
- 2) La experiencia del profesional médico y
- 3) las expectativas del paciente; está última tal como lo establece el principio ético de su autonomía previa información adecuada para su posterior consentimiento.

Finalmente, como síntesis de la información científica recabada en diversas fuentes primarias internacionales ya señaladas anteriormente, se tiene los siguientes efectos adversos más importantes del producto dióxido de cloro:

- Insuficiencia respiratoria aguda, donde la cantidad de oxígeno que se transporta a través del torrente sanguíneo se reduce considerablemente;
- Metahemoglobinemia;
- Cambios en la actividad eléctrica del corazón donde se resalta la prolongación del intervalo QT), lo que puede llevar a ritmos cardíacos anormales y posiblemente mortales;
- Baja presión arterial sistémica mortal causada por deshidratación;
- Conteo bajo de células sanguíneas, debido a la destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica severa);
- Insuficiencia hepática aguda;
- Vómitos severos y diarrea entre otros

En conclusión, la Comisión Farmacológica Nacional reitera que a la fecha no ha recibido solicitud alguna para la evaluación y análisis sobre el dióxido de cloro, conforme lo establecen las normas nacionales vigentes.

Atentamente

  
*Dra. Eliana Caballero Vedia*  
**PRESIDENTE**  
**COMISION FARMACOLOGICA NACIONAL**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**AGEMED**

La Paz, 24 de julio de 2020