

## ALERTA SOBRE DIOXIDO DE CLORO

**CUFAR 13 de enero de 2021**

**Autores:** Perla Mordujovich Buschiazzo, Gustavo Marín y Cristian Dorati.

Con motivo de hechos que son de dominio público acerca del uso de dióxido de cloro para el tratamiento de pacientes con COVID-19, y, habiendo sido movilizadas la opinión pública en estos últimos días por el fallecimiento de un paciente grave de COVID-19, a quien le fue prescrito dióxido de cloro por parte del médico que lo atendía y que, ante la negativa de su administración por parte de la institución sanitaria en la que se encontraba internado, intervino un juez que ordenó su administración, el Centro Universitario de Farmacología (CUFAR) de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata, siente la obligación de alertar a los profesionales de salud y a la comunidad en general sobre este producto.

### El dióxido de cloro no es un medicamento.

El dióxido de cloro ( $\text{ClO}_2$ ) es un gas sintético que no se encuentra de manera natural en el ambiente, y que al reaccionar con el agua genera iones clorito<sup>1</sup>. Ambas especies químicas son altamente reactivas, por lo cual cuentan con capacidad de eliminar bacterias y otros microorganismos en medios acuosos<sup>2</sup>. Por ese motivo se usa en bajas concentraciones para la potabilización del agua, como desinfectante de superficies, como descontaminante de construcciones y como blanqueador en la fabricación de textiles y papel<sup>2</sup>.

Debido a que el dióxido de cloro forma parte del proceso de potabilización, es altamente probable que la mayoría de las personas al tomar agua potable estén expuestas a este y a sus productos secundarios (como el clorito). Es por ello que agencias de protección ambiental, como la EPA (Environment Protection Authority) de Estados Unidos, han establecido una concentración máxima permitida de dióxido de cloro en el agua potable de 0.8 mg/L y de clorito de 1.0 mg/L. La descripción del impacto sobre la salud del dióxido de cloro está incluida en los Resúmenes de Reseñas Toxicológicas relacionados a sustancias peligrosas (Agencia para sustancias tóxicas y el Registro de enfermedades)<sup>2</sup>.

Un producto muy cercano al  $\text{ClO}_2$ , el hipoclorito de sodio, se utiliza en los hogares en concentraciones de 3 a 6% como desinfectante de superficies inanimadas y es conocido comúnmente con el nombre de lavandina o lejía, siendo igualmente tóxico si se ingiere.

### Estudios clínicos que evalúen su eficacia y seguridad

Existen muy escasos estudios clínicos con debilidad metodológica en los que se compara la eficacia y seguridad de distintos productos en forma de enjuague bucal (clorhexidina, dióxido de cloro) para el tratamiento de gingivitis y/o para reducir halitosis, no habiéndose demostrado eficacia<sup>3,4</sup>.

Por otra parte, para el tratamiento de COVID-19 se identificaron solo dos estudios, pero el primero es una comunicación que propone que se realicen protocolos para evaluar su actividad antiviral<sup>5</sup> y el segundo es una propuesta para ser usado en el personal de salud como prevención de infección<sup>6</sup>.

Es decir, que no hay ensayos clínicos controlados que demuestren eficacia y/o seguridad para el uso de esta sustancia para prevenir o tratar la infección por el virus SARS-CoV-2.

### **Agencias Reguladoras y Organizaciones Internacionales**

Ninguna agencia reguladora ha aprobado el dióxido de cloro con algún fin terapéutico.

La ANMAT en nota aclaratoria del 4 de agosto de 2020, destaca que la ingesta de dióxido de cloro y el clorito de sodio reaccionan rápidamente en los tejidos humanos y si se ingieren, pueden causar irritación en el esófago y estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea e intoxicaciones severas, entre otras complicaciones que pueden incluir graves trastornos hematológicos, cardiovasculares y renales. Su inhalación puede generar edema pulmonar, broncoespasmos, neumonitis química y edema de glotis, entre otras complicaciones respiratorias como bronquitis crónica y erosiones dentales, así como complicaciones en otros órganos del cuerpo. Por ello, advirtió a la comunidad que no deben consumir productos que contengan dióxido de cloro o sustancias relacionadas<sup>7</sup>.

La FDA advirtió a los consumidores sobre los peligrosos y potencialmente mortales efectos secundarios de “Miracle Mineral Solution” (solución mineral milagrosa) que contiene dióxido de cloro<sup>8</sup>, renovando dicha alerta en abril de 2020, en este caso para el uso de esta sustancia para el tratamiento de pacientes con COVID-19<sup>9</sup>.

La Agencia Europea de sustancias químicas realizó advertencias similares a su población respecto a su uso en humanos<sup>10</sup>.

La Organización Panamericana de la Salud publicó una alerta sobre los riesgos de consumir dióxido de cloro<sup>11</sup>.

### **Promoción del uso de estos compuestos por redes sociales, y otros medios de comunicación**

Desde hace varios años, se encuentran en el mercado y accesibles por internet algunos productos que contienen dióxido de cloro o derivados que han sido promocionados como “terapéuticos” para la cura de diversas afecciones, incluido COVID-19.

No obstante, no existen evidencias científicas que avalen su uso. En este caso para pacientes con COVID-19. Ninguna de estas publicaciones se basa en evidencia científica, razón por la cual carecen de relevancia para sustentar eficacia y/o seguridad para su uso en COVID-19.

### **Toxicidad**

El dióxido de cloro y el clorito sódico reaccionan rápidamente en los tejidos humanos y, si se ingieren pueden causar irritación de la boca, el esófago y el estómago, con un cuadro digestivo irritativo severo, con la presencia de náuseas, vómitos y diarreas, además de graves trastornos hematológicos (metahemoglobinemias, hemólisis, etc.), cardiovasculares y renales<sup>12</sup>.

La disminución de la presión arterial puede dar lugar a síntomas graves como complicaciones respiratorias debido a la modificación de la capacidad de la sangre para transportar oxígeno<sup>2,9</sup> (FDA, 2020; ATSDR, 2004).

Adicionalmente, la inhalación a través de nebulizadores puede generar edema pulmonar, broncoespasmos, neumonitis química y edema de glotis e incluso producir la muerte si se las exposiciones están por encima del valor límite de exposición profesional<sup>13</sup>

La exposición prolongada puede dar lugar a bronquitis crónica y erosiones dentales. Las concentraciones elevadas pueden ocasionar efectos adversos en distintos órganos<sup>14</sup>.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos ha recibido informes sobre eventos adversos graves en pacientes que han consumido dióxido de cloro, incluidos: insuficiencia respiratoria, alteraciones en la actividad eléctrica del corazón, hipotensión, insuficiencia hepática, anemia, vómitos y diarrea grave, razón por la cual el 8 de abril del 2020, la FDA recomendó a los consumidores no comprar ni ingerir ningún producto a base de dióxido de cloro, sobre todo a través de Internet, porque no se dispone de evidencia científica sobre su eficacia ni seguridad. En particular, mencionó el producto Mineral Miracle Solution (MMS)<sup>9</sup>.

El 19 de noviembre del 2019, el Ministerio de Salud de Perú emitió una alerta sobre el riesgo grave para la salud asociado al consumo de productos que contienen clorito de sodio o dióxido de cloro<sup>15</sup>.

El 20 de abril, la Red de Centros de Información y Asesoría Toxicológica de Centroamérica (REDCIATOX), en conjunto con otras redes de centros de intoxicación de América Latina, emitió una alerta sobre riesgos para la salud del consumo de dióxido de cloro o clorito de sodio para prevenir o tratar la COVID-19 (REDCIATOX, 2020)<sup>16</sup>.

El 29 de abril, la Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos (RACIM, 2020) publicó una alerta sobre la toxicidad de los productos a base de clorito de sodio o dióxido de cloro<sup>17</sup>.

El 1 de mayo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia emitió una alerta sobre la posible promoción y patrocinio en ese país de investigaciones clínicas en seres humanos con dióxido de cloro como tratamiento para la COVID-19, que no cuentan con la autorización necesaria (INVIMA, 2020)<sup>18</sup>.

El 8 de mayo, de forma similar, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Ecuador declaró haber identificado la comercialización de los productos

Solución Milagrosa o Mineral Miracle Solution en plataformas de comercio virtual del país (ARCSA, 2020)<sup>19</sup>.

El 12 de mayo, el Centro de Información Toxicológica de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras emitió una opinión técnica sobre soluciones de hipoclorito en el contexto de la pandemia de COVID-19 (CENTOX, 2020)<sup>20</sup>.

El 8 de junio, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (2020) comunicó en una nota los riesgos para la salud de los derivados del cloro<sup>21</sup>.

El 26 de junio, el Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia emitió un comunicado para alertar que el producto denominado Solución Mineral Milagrosa, publicitado y comercializado como dióxido de cloro y clorito de sodio, no correspondía a un medicamento y no contaba con registro sanitario (Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia, 2020)<sup>22</sup>.

En junio de 2020, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de Paraguay detectó igualmente la oferta y promoción del producto no registrado Sustancia Mineral Milagrosa (SMM). A raíz de este hallazgo, se emitió la resolución 278 del 2020 (Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 2020) sobre prohibición de importación, comercialización y uso del producto, así como sobre la elaboración de preparaciones magistrales a base de clorito de sodio con o sin adición de ácido (clorhídrico, cítrico u otros). Adicionalmente, se emitió un boletín de alerta a la población<sup>23</sup>.

La OPS recomienda que las autoridades sanitarias faciliten la notificación de eventos adversos relacionados con estas sustancias e instrumenten las alertas y medidas regulatorias necesarias, incluidas posibles sanciones, para evitar la recurrencia de eventos similares a los aludidos.

La OPS recomienda a la población no consumir productos que contengan dióxido de cloro o sustancias relacionadas (hipoclorito de sodio, lavandina, etcétera) y denunciar cualquier promoción que se identifique sobre propiedades curativas de estos productos.)

## Conclusiones

Considerando que:

- El dióxido de cloro no es un medicamento .
- Es una sustancia utilizada para producción de desinfectantes, blanqueadores y en el tratamiento potabilizador del agua.
- Es una sustancia peligrosa, cuya toxicidad se puede producir por contacto con las manos, inhalado, ingerido o administrado por cualquier vía a los seres humanos.
- No ha sido aprobado por las Agencias Reguladoras en ningún país del mundo para fines terapéuticos

- No existen evidencias científicas que respalden su uso para el tratamiento de COVID-19 o para cualquier otro problema de salud.
- Existen reportes de efectos adversos graves atribuidos a la utilización de este producto.

## RECOMENDACIÓN FINAL

♦ Se advierte a la comunidad no consumir productos que contengan dióxido de cloro o sustancias relacionadas (clorito de sodio, hipoclorito de sodio, lavandina) ya que no hay evidencia científica sobre su eficacia y la ingesta o inhalación de estos productos podría ocasionar graves efectos adversos.(ANMAT 4 de agosto 2020)

♦ No existe evidencia científica de eficacia y seguridad para el uso de dióxido de cloro con fines terapéuticos

## Referencias

1. Lenntech Water Treatment Solutions. Desinfectantes Dióxido de cloro. Disponible en: <https://www.lenntech.es/procesos/desinfeccion/quimica/desinfectantes-dioxido-de-cloro.htm#ixzz6jSLCR6h3>
2. Agency for Toxic Substances and Disease Registry [ATSDR]. Public Health Statement for Chlorine Dioxide and Chlorite, Atlanta, EEUU, 2004 Disponible en: <https://www.atsdr.cdc.gov/PHS/PHS.asp?id=580&tid=108>
3. Pham TAV, Nguyen NTX. Efficacy of chlorine dioxide mouthwash in reducing oral malodor: A 2-week randomized, double-blind, crossover study. Clin Exp Dent Res. 2018;4(5):206-215.
4. Grootveld, M. , Silwood, C. J. , Gill, D. , & Lynch, E. Evidence for the microbicidal activity of a chlorine dioxide-containing oral rinse formulation in vivo. The Journal of Clinical Dentistry, 2001; 12, 67–70.
5. Kály-Kullai, K., M. Wittmann, Z. Noszticzus, y László Rosivall. Can Chlorine Dioxide Prevent the Spreading of Coronavirus or Other Viral Infections? Medical Hypotheses». Physiology International 2020; 107 (1): 1-11. Disponible en: <https://doi.org/10.1556/2060.2020.00015>.
6. Karnik-Henry, Meghana S. 2020. Acidified Sodium Chlorite Solution: A Potential Prophylaxis to Mitigate Impact of Multiple Exposures to COVID-19 in Frontline Health-Care Providers. Hospital Practice 2020; 48,4:165-168.Disponible en: <https://doi.org/10.1080/21548331.2020.1778908>.
7. ANMAT. Nota Aclaratoria. Dióxido de cloro: ANMAT recomienda no consumir medicamentos no autorizados 04/08/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/dioxido-de-cloro-anmat-recomienda-no-consumir-medicamentos-no-autorizados>.

8. FDA. La FDA advierte sobre solución mineral milagrosa FDA NEWS RELEASE. 12/08/2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-advierte-los-consumidores-sobre-los-peligrosos-y-potencialmente-mortales-efectos-secundarios>
9. FDA. Actualización del coronavirus (COVID-19): La FDA advierte a empresa que comercializa productos peligrosos de dióxido de cloro que afirman tratar o prevenir el COVID-19. FDA NEWS RELEASE. 08/04/2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-del-coronavirus-covid-19-la-fda-advierte-empresa-que-comercializa-productos-peligrosos>.
10. European Chemicals Agency . Chlorine dioxide Infocard. 10 /11/2020  
Disponible en: <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.030.135>
11. OPS. La OPS no recomienda tomar productos que contengan dióxido de cloro, clorito de sodio, hipoclorito de sodio o derivados, 16/07/ 2020. OPS/IMS/PHE/COVID-19/20-0040. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52484>
12. Milanez S. Chlorine. Handbook of Toxicology of Chemical Warfare Agents (Third Edition), Academic Press, Elsevier, 2020. <https://doi.org/10.1016/B978-012374484-5.00036-5>
13. World Health Organization et al (WHO et al., 1994). International Chemical Safety Cards: Chlorine Dioxide. Disponible en: <http://niosh.dnaci.h.com/nioshdbs/ipcsneng/neng0127.htm>
14. Peck, B., Workeneh, B., Kadikoy, H., Patel, S. J., & Abdellatif, A. (2011). Spectrum of sodium hypochlorite toxicity in man-also a concern for nephrologists. NDT Plus, 4(4), 231-235. Disponible en: from: <https://doi.org/10.1093/ndtplus/sfr053>
15. Ministerio de Salud de Perú Alerta DIGEMID N0 41-19; 2019. Disponible en: <https://www.facebook.com/reincal.pe/posts/792549277834402>
16. Red de Centros de Información y Asesoría Toxicológica de Centroamérica (REDCIATOX, 2020). Alerta sobre riesgos para la salud del consumo como medicamento de dióxido de cloro o clorito de sodio para prevenir o tratar covid-19. Disponible en: <http://cituc.uc.cl/images/articulos/ALERTA-RIESGO-ingesta-dioxido.pdf>
17. Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos (RACIM, 2020). Alerta sobre productos a base de clorito de sodio/dióxido de cloro. Disponible en: <https://www.cofaer.org.ar/mvc/5/noticia.php?action=Noticia::main&id=4939>
18. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2020) Alerta Sanitaria N. 081-2020. Disponible en: [https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos\\_pbiologicos/2020/Mayo/Alerta%20No\\_%20%23081-2020%20io%CC%81xido%20de%20Clorovff.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2020/Mayo/Alerta%20No_%20%23081-2020%20io%CC%81xido%20de%20Clorovff.pdf)
19. Seguro Social de Salud –ESSALUD instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Reporte Breve: uso de dióxido de cloro para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de covid-19. 2020. Disponible en: <https://docplayer.es/194700020-Seguro-social-de-salud-essalud-instituto-de-evaluacion-de-tecnologias-en-salud-e-investigacion-reporte-breve-n-34.html>

20. Centro de Información Toxicológica, Universidad Autónoma de Honduras (CENTOX, 2020). Soluciones de hipoclorito en el contexto de la pandemia de Covid-19. <https://quimica.unah.edu.hn/assets/QQFF/paginas/opinion-cientifica/Soluciones-de-hipoclorito-en-elcontexto-de-la-pandemia-del-COVID-10-Opinion-tecnica-CENTOX-FQF-UNAH4.pdf>
21. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (2020). Derivados del cloro: riesgo para la salud. Disponible en: <http://www.cofm.es/recursos/doc/portal/2015/10/26/derivados-del-cloro-riesgos-para-la-salud35835.pdf>
22. Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia (2020). Comunicado sobre el producto publicitado y comercializado como dióxido de cloro y clorito de sodio. Disponible en: <https://www.minsalud.gob.bo/component/jdownloads/send/27-comunicado-oficial/476-comunicado-sobreel-producto-publicitado-y-comercializado-como-dioxido-de-cloro-y-clorito-de-sodio>
23. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay (2020). Resolución 278 de 2020. Disponible en: <https://nam12.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.mspbs.gov.py%2Fdependencias%2Fdnvs%2Fadjunto%2F0b4331-3>.