

Farmacovigilancia y dióxido de cloro, CDS y MMS

Mariano Madurga Sanz

mmadurgasanz@gmail.com

Consultor en Farmacovigilancia

Profesor del Máster de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, de la Univ de Alcalá de Henares, España

Experto del Panel “Revisores de Señales”, del UMC (Uppsala Monitoring Centre), OMS

Experto de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de la OPS-OMS

Miembro del ISoP Medication Error Special Interest Group (SIG)

Miembro de la Red Latinoamericana de Ergonomía y Factores Humanos en Sistemas de Salud (ReLaESA)

Conflicto de intereses:

Actualmente funcionario jubilado. Es profesor de la Universidad de Alcalá y consultor en FV

***Webinar: Toxicidad del dióxido de cloro
07 de agosto de 2020***

"Medicamento", "Pharmaceutical product", "Medicinal product"

Un "medicamento" es el **único producto manufacturado** en el mundo que requiere una Autorización administrativa, **previa** a su comercialización, otorgada por una **Autoridad Regulatoria Nacional (ARN)**.

Cada país tiene una ARN designada: ANMAT (AR), AGEMED (BO), Health Canada (CA), INVIMA (CO), CECMED (CU), ARCSA (EC), AEMPS (ES), ANSM (FR), COFEPRIS (MX), DIGEMID (PE), MHRA (RU), DNM (SV), FDA (USA), ...



"Medicamento", "Pharmaceutical product", "Medicinal product"

Las ARN autorizan a "Lab. Fticos." para comercializar medicamentos que cumplan requisitos de normas internacionales (ICH, ISO) sobre:

- a. **Calidad:** fórmula definida, sin impurezas o trazas identificadas, excipientes aceptados, estabilidad, disgregación, disolución,...
- b. **Eficacia:** en indicaciones precisas, avaladas por EC frente a grupo control (placebo/otro) evaluados con CEIC y autorizados por ARN.
- c. **Seguridad:** a la dosis propuesta, de toxicidad aguda, subcrónica, crónica, teratogénesis, cancerogénesis, etc.
- d. **Identificación correcta:** nombre del medicamento, con DCI/INN y formatos y presentaciones.
- e. **Información precisa:** para su correcta utilización (Ficha técnica ó SPC, prospecto, y etiquetado).

"Medicamento", "Pharmaceutical product", "Medicinal product"

Las ARN también deben asegurar a la ciudadanía que los medicamentos en uso mantienen un **balance favorable** de su **relación Beneficio-Riesgo**, vía:

1. Control de calidad de los medicamentos:

-Con los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (en colaboración con Laboratorios Nacionales o Regionales (EDQM en Europa))

2. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos, detectando:

-**Nuevas RAM** mediante los Programas de Notificación Espontánea de sospechas de RAM con sus Sistemas Nacionales de FV, coordinados con otras ARN (a través de OMS, con estructura regional como Europa)

-**Medicamentos falsificados, fraudulentos**, .. (coord. Policía, Aduanas, Fiscalía))

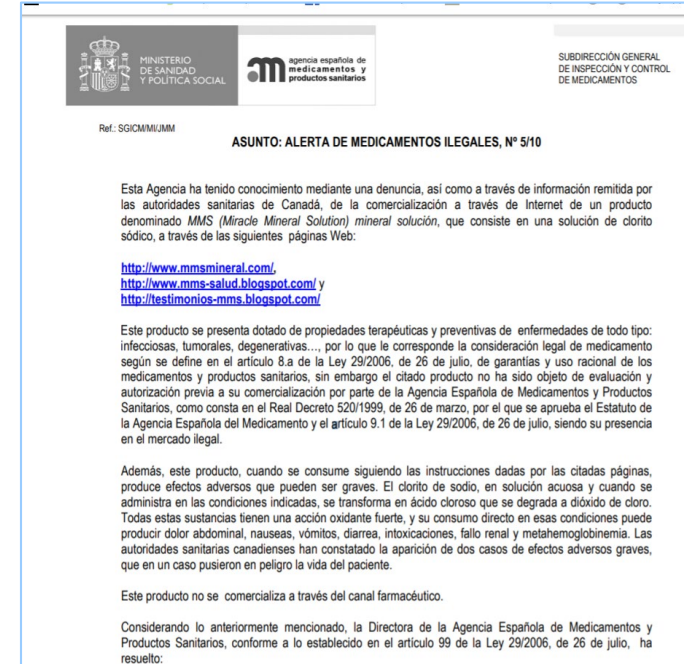
-**Medicamentos "ilegales"**: productos ofrecidos con "alegaciones terapéuticas" sin estar autorizados por la ARN, como dietéticos/complem. alimenticios, nutraceuticos, "productos milagro", ...

MMS: ejemplo de "Medicamento ilegal"

En España, según el art. 8.a de la Ley 29/2006, de garantías y URM y PS, el 14 mayo 2010 se consideró "medicamento ilegal" a MMS (Miracle Mineral Solution) Solución Mineral Milagrosa, como otros productos que se comercializan con "alegaciones terapéuticas" y no han sido objeto de evaluación y autorización previa a su comercialización por parte de la AEMPS.

La AEMPS tuvo conocimiento del MMS mediante una denuncia, así como a través de información remitida por las autoridades sanitarias de Canadá, de su comercialización a través de Internet.

https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamento/medicamento-3/medillegales/2010/ni_muh_ilegales_05-2010/



MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Ref.: SGICMM/UMM

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 510

Esta Agencia ha tenido conocimiento mediante una denuncia, así como a través de información remitida por las autoridades sanitarias de Canadá, de la comercialización a través de Internet de un producto denominado MMS (*Miracle Mineral Solution*) *mineral solución*, que consiste en una solución de clorito sódico, a través de las siguientes páginas Web:

<http://www.mmsmineral.com/>
<http://www.mms-salud.blogspot.com/> y
<http://testimonios-mms.blogspot.com/>

Este producto se presenta dotado de propiedades terapéuticas y preventivas de enfermedades de todo tipo: infecciosas, tumorales, degenerativas..., por lo que le corresponde la consideración legal de medicamento según se define en el artículo 8.a de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sin embargo el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a su comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal.

Además, este producto, cuando se consume siguiendo las instrucciones dadas por las citadas páginas, produce efectos adversos que pueden ser graves. El clorito de sodio, en solución acuosa y cuando se administra en las condiciones indicadas, se transforma en ácido cloroso que se degrada a dióxido de cloro. Todas estas sustancias tienen una acción oxidante fuerte, y su consumo directo en esas condiciones puede producir dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, intoxicaciones, fallo renal y metahemoglobinemia. Las autoridades sanitarias canadienses han constatado la aparición de dos casos de efectos adversos graves, que en un caso pusieron en peligro la vida del paciente.

Este producto no se comercializa a través del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, ha resuelto:

MMS: solución de clorito sódico. Este producto se "anuncia" dotado de propiedades terapéuticas y preventivas de enfermedades de todo tipo: infecciosas, tumorales, degenerativas..., por lo que le correspondería la consideración legal de medicamento, pero es "ilegal" en España

MMS: ¿es ejemplo de "Medicamento..."?

-**MMS** (Miracle Mineral Solution):
clorito de sodio (NaClO₂) al 25% en
agua ("clorito sódico acidificado")

-**Activador**: **Ácido clorhídrico 4%**
(HCl) (tab. con ácido cítrico)

-**CDS** (Chlorine Dioxide Solution):
dióxido de cloro (ClO₂) en solución.



Kit Clorito Sódico al 25% (35 ML) + Activador - Ácido Clorhídrico 4% (35 ML).
Componente principal (Clorito sódico) 35 ML para activar con el (HCl) 35 ML, para la obtención de un **biocida**. Para uso exclusivo de la **potabilización y desinfección de aguas para consumo humano o animal**. Componente incluido en el art. 95 del Reglamento EU 528/2012 de biocidas
(<https://www.cloritosodico.com>)

Reacción:

$\text{NaClO}_2 + \text{HCl} \rightarrow 5-35\% \text{HClO}_2$ (ácido cloroso) >>>> ClO_2 >> NaClO_2 >> ClNa

BIOCIDA

CLORITO Na

SAL DE MESA

Nota: hipoclorito de Na (NaClO) es la **lejía o lavandina**, menos oxidante que clorito Na (NaClO₂)


MMS: ¿puede ser un "Medicamento Huérfano"?

Europa: regulación sobre "Medicamentos Huérfanos" (MH) para "enfermedades raras" (<= 5 casos por cada 10.000 habitantes), de tipo grave o inhabilitante, y sin tratamientos, permite que promotor solicitante obtenga **incentivos** (baja tasas, más tiempo patente...).

Día 1: solicitante presenta dossier: "clorito sódico en tratamiento de Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA)", y comité **COMP** evalúa la solicitud técnica y en 90 días dicta resolución de MH pero **SOLO** para la indicación solicitada.

La Comisión Europea otorga la "designación" de MH para esa indicación.

On 19 June 2013, orphan designation (EU/3/13/1139) was granted by the European Commission to Shore Limited, United Kingdom, for sodium chlorite (also known as NP001) for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 September 2013
EMA/COMP/317798/2013 Corr.
Committee for Orphan Medicinal Products

Public summary of opinion on orphan designation
Sodium chlorite for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis

First publication	9 July 2013
Corr.: correction of Norwegian and Icelandic translations	9 September 2013
Disclaimer	
Please note that revisions to the Public Summary of Opinion are purely administrative updates. Therefore, the scientific content of the document reflects the outcome of the Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) at the time of designation and is not updated after first publication.	

On
Sho
am
W

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 19.6.2013

relativa a la declaración del medicamento "Clorito de sodio" como medicamento huérfano con arreglo al Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos¹, y, en particular, la primera frase del apartado 2 de su artículo 5,

Vista la solicitud presentada el 26 de febrero de 2013 por Shore Limited de conformidad con el apartado 1 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000,

Visto el dictamen positivo de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 15 de mayo de 2013 por el Comité de medicamentos huérfanos y recibido por la Comisión el 21 de mayo de 2013

Considerando lo siguiente:

- (1) La solicitud presentada por Shore Limited relativa al medicamento "Clorito de sodio" fue validada el 15 de marzo de 2013 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.

El medicamento "Clorito de sodio" cumple los criterios de declaración establecidos en el apartado 1 del artículo 3 del citado Reglamento.

Procede pues dar curso a la solicitud.

ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El medicamento "Clorito de sodio" queda declarado como medicamento huérfano para la siguiente indicación: Tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica. Dicho medicamento está inscrito en el registro comunitario de medicamentos huérfanos con el número EU/3/13/1139.

MMS: ¿puede ser un "Medicamento Huérfano"?

U.S. Department of Health & Human Services

Follow FDA | En Español

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION SEARCH

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Search Orphan Drug Designations and Approvals

FDA Home Developing Products for Rare Diseases & Conditions

Generic Name:	sodium chlorite
Date Designated:	08/22/2011
Orphan Designation:	For slowing the progression of amyotrophic lateral sclerosis.
Orphan Designation Status:	Designated
FDA Orphan Approval Status:	Not FDA Approved for Orphan Indication
Sponsor:	Neuraltus Pharmaceuticals, Inc. 1111 Bayhill Drive Suite 210 San Bruno, California 94066 United States <i>The sponsor address listed is the last reported by the sponsor to OOPD.</i>

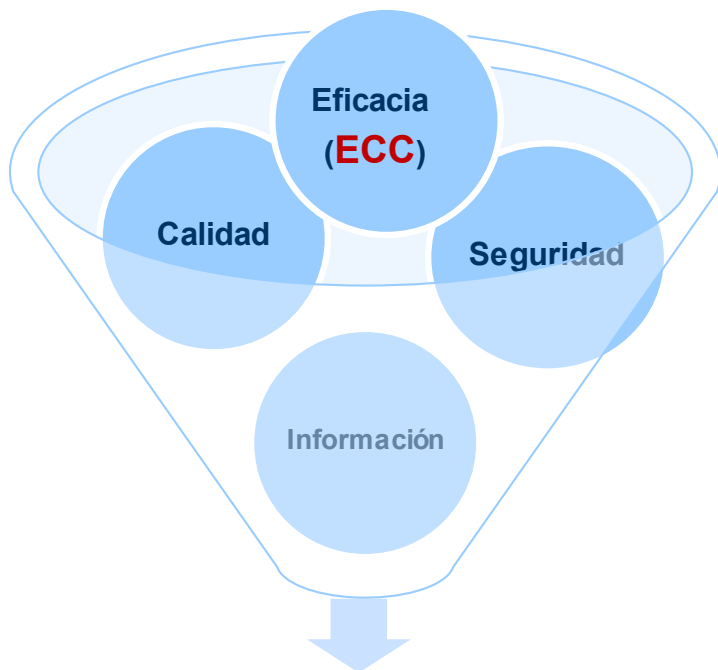
*Exclusivity Protected Indications are shown for approvals from Jan. 1, 2013, to the present.

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/listResult.cfm>

MMS: ¿es eficaz y seguro como "Medicamento Huérfano" en tto de ELA?...CHMP (EMA)



Evaluación por CHMP (EMA)
(210 días)

How is this medicine expected to work?

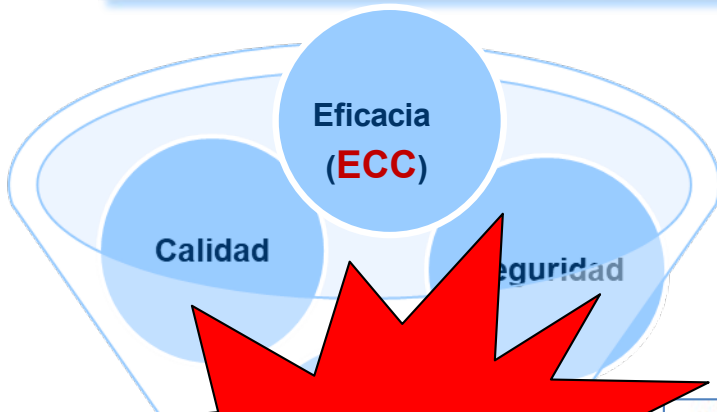
Sodium chlorite interferes with the functions of macrophages, a type of white blood cell that forms part of the immune system. Macrophages are involved in the inflammation process. In ALS, they are believed to be overactivated, producing high levels of substances called cytokines, which attack and damage the nerve cells in the brain and spinal cord. By blocking the activity of the macrophages, sodium chlorite is expected to reduce their activity, thereby preventing the progression of the disease. The medicine is expected to be given by injection into a vein.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02794857:
Safety and Efficacy Study of NP001 in Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) and Systemic Inflammation
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02794857>

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01281631A:
Study of NP001 in Subjects With Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01281631>

results

MMS: ¿es eficaz y seguro como "Medicamento Huérfano" en tto de ELA?...CHMP (EMA)



DESARROLLO CLINICO DESESTIMADO

Evaluación por CHMP (EMA) (210 días)

Randomized phase 2 trial of NP001—a novel immune regulator: Safety and early efficacy in ALS

OPEN ▲

Robert G. Miller, MD
Gilbert Block, MD, PhD
Jonathan S. Katz, MD
Richard J. Barohn, MD
Vidhya Gopalakrishnan, PhD
Merit Cudkowicz, MD
Jane R. Zhang, BS

ABSTRACT

Objective: To assess the safety, tolerability, and preliminary efficacy of NP001, a novel immune regulator of inflammatory monocytes/macrophages, for slowing progression of amyotrophic lateral sclerosis (ALS).

Methods: This was a phase 2 randomized, double-blind, placebo-controlled trial of NP001 in 136 patients with ALS of <3 years' duration and forced vital capacity $\geq 70\%$. Participants received NP001 2 mg/kg, NP001 1 mg/kg, or placebo for 6 months. Safety, tolerability, and inflammatory biomarkers were assessed throughout the study. Preliminary efficacy was evaluated using the

Methods: This was a phase 2 randomized, double-blind, placebo-controlled trial of NP001 in 136 patients with ALS of <3 years' duration and forced vital capacity $\geq 70\%$. Participants received NP001 2 mg/kg, NP001 1 mg/kg, or placebo for 6 months. Safety, tolerability, and inflammatory biomarkers were assessed throughout the study. Preliminary efficacy was evaluated using the ALS Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R) slope and change from baseline, with and without matched historical placebo controls, after 6 months of treatment. A post hoc analysis of the percentage of patients ("responders") whose ALSFRS-R did not change from baseline was also conducted.

an important effect of NP001. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* 2015;2:e100; doi: 10.1212/NXI.000000000000100

Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2015;2:e100.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4396529/pdf/NEURIMMINFL2014002915.pdf>

Conclusion: The arresting of progression of ALS symptoms by NP001 in a subset of patients with marked neuroinflammation, as observed here, will represent a novel therapeutic approach for patients with ALS, if confirmed.

Ensayos clínicos en COVID-19

"Determination of the Effectiveness of Oral Chlorine Dioxide in the Treatment of COVID 19".

Id [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04343742): NCT04343742 (USA)

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04343742>

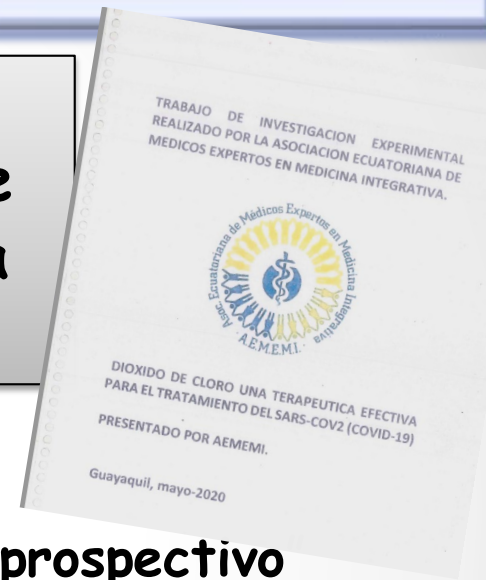
- Study Type : Observational
- Estimated Enrollment : 20 participants
- Observational Model: Case-Only
- Time Perspective: Prospective
- Hospital San Carlos, Bogotá, Cundinamarca, Colombia
- Patrocinador: Fundación Génesis
- Reclutamiento: desde 13 de abril de 2020
- Estimated Study Completion Date : June 1, 2020
- Inclusion Criteria: a) Covid 19 (+). b) Some of the characteristic symptoms of covid 19: fever, odynophagia, respiratory distress. c). Age between 18 years and 80 years
- Sin autorización del INVIMA, sin CEI, sin Seguro Respons.
- Sin grupo control, ni ciego, ni doble ciego
- Resultados: no se conocen hasta ahora



Ensayos clínicos en COVID-19

Trabajo de Investigación Experimental realizado por la Asociación Ecuatoriana de Médicos Expertos en Medicina Integrativa (AEMEMI)

- Localidad: Guayaquil, Ecuador
- Patrocinador: AEMEMI
- Diseño: "estudio cuasi-experimental descriptivo prospectivo"
- Fecha: "26 de marzo a 10 de abril de 2020"
- Inclusión: COVID-19 (+), algunos de los síntomas y edad 18 a 80 años
- "Con consentimiento informado"
- Reclutamiento: 104 pacientes (mayo 2020)
- Investigadores: "médicos de AEMEMI"
- Sin informe de CEI (Com Etica de Investig Clinica), sin autorización de ARCSA, sin Seguro
- Sin grupo control, no doble ciego
- Evaluación personal con hoja de síntomas como check-list

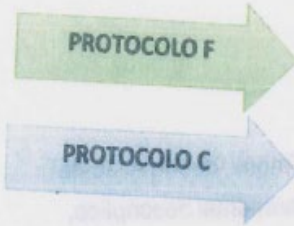


Ensayos clínicos en COVID-19

Trabajo de Investigación Experimental

realizado por
Médicos
(AEMEM)

- Localización
- Patología
- Diseño
- Fecundidad
- Inclusión
- "Control"
- Recrutamiento
- Investigación
- Simulación
- Autonomía
- Simulación
- Evaluación



- Diluir 20ml de CDS en 500ml de agua
- Tomar 65 ml c/15 min x 2 horas

DESCANSAR 2 HORAS

- Diluir 10ml de CDS en 500ml de agua
- Diluir 10ml de CDS en 500ml de agua
- Tomar 63 ml c/hora 8 tomas

- En pacientes positivos graves y sintomáticos tomar dosis de ataque o protocolo F por 2 o 3 días según síntomas y mejoría, pasar a dosis de mantenimiento o protocolo C y tomar por 7 días más.
- En pacientes que hayan tenido contacto con casos positivos tomar dosis de mantenimiento o protocolo C de 5 a 10 días.
- En niños menores de 5 años se debe dividir la dosis a la mitad igual 10 días de tratamiento
- Se recomienda inclusive tomar hasta 20 días de tratamiento dependiendo de la patología.
- Además, se puede administrar por vía parenteral en casos especiales. La dosis es de 30ml de CDS en 250 ml de solución salina 0.9% a 14 gotas por minuto.

e
a



prospectivo

y edad 18 a 80 años

nica), sin

Intravenosa!!!

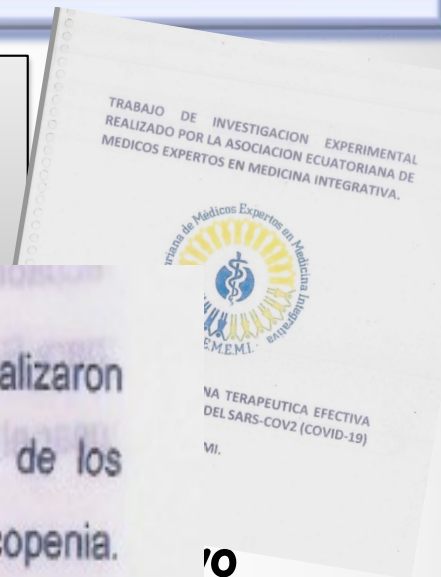


Ensayos clínicos en COVID-19

Trabajo de Investigación Experimental realizado por la Asociación Ecuatoriana de Médicos Expertos en Medicina Integrativa

Así mismo es importante mencionar que el 11,53 % de los pacientes se realizaron exámenes de laboratorio y TAC de tórax, se identifica que el 66% de los pacientes presentaron alteraciones de ferritina, seguidas de linfopenia y leucopenia. Además, el 40 % de los pacientes presentaron síntomas de covid19 y el 30 % corresponden a contactos de los pacientes los cuales se incluyeron en el estudio. Lo cual limita el estudio, la mayor parte de pacientes incorporados en el estudio son de bajos recursos económicos y no cuentan con medios económicos para la realización de las pruebas confirmatorias ni de evolución, sin embargo, es evidente la mejoría clínica de esta serie de casos.

Evaluación personal con hoja de síntomas como check-list



10

80 años



Ensayos clínicos en COVID-19

ClO₂ frente al Covid-19. Determinación de la efectividad del dióxido de cloro por vía oral en el tratamiento del COVID-19

- Localidad: Quito, Ecuador
- Director: Doctor Eduardo Insignares Carrione _MD.
- Instituciones que participan en el estudio:
 - Fundación GÉNESIS, Colombia.
 - LVWWG - Asociación de Liechtenstein para la Ciencia y la Salud (<https://lvwg.org/>)
- Diseño: "estudio clínico cuasi experimental de casos" Fase IIa
- N° de pacientes previsto: 20 pacientes
- Inclusión: COVID-19 (+)
- Sustancia estudio: ClO₂ 3.000 ppm administrado diluciones en agua
- Dosificación: 10 cc de ClO₂ 3.000 ppm diluidos en 1 litro de H₂O para tomas iguales en 24 horas. La medicación será por vía oral, en 1 mes.
- "Con consentimiento informado"
- NO SE CONOCEN resultados
- No existe Informe de CEI (Com Etica de Investig Clínica), ni autorización de ARCSA, sin Seguro Responsabilidad Civil
- Sin grupo control, no doble ciego



MMS, CDS: ¿su uso sin autorización pero con alegaciones terapéuticas será seguro?

MMS,
CDS..



Cáncer,
autismo,
VIH, H1N1,
malaria...
COVID-19



¿SEGURO?



May 21, 2019

Los padres en muchos de estos grupos, que han oscilado entre **decenas y decenas de miles** de miembros, creen que el **autismo** es causado por una mezcla de fenómenos, que incluyen **virus, bacterias, infecciones fúngicas, parásitos, envenenamiento por metales pesados de vacunas, inflamación general, alergias, gluten e incluso la luna.**



22 julio 2020

Las autoridades del hospital Nacional de Niños hacen un llamado de alerta respecto a algunos productos, como el dióxido de cloro o clorito de sodio que se comercializa como la "cura para el autismo" los cuales, indican, lejos de ayudar, **son altamente peligrosos.**

Publicaciones recientes en redes sociales ofrecen el dióxido de cloro para tratar el autismo, por lo que la coordinadora del área del Neurodesarrollo, doctora Roselyn Valerín Ramírez, hace un llamado a los padres de familia para que, **bajo ningún motivo, utilicen o promuevan estos productos para el consumo de los pacientes con este diagnóstico.**

La doctora Valerín dice que estas soluciones se promueven como una "cura" también para el resfriado común, la diabetes, la malaria, virus de la gripe H1N1, el VIH, el cáncer, el COVID-19 y muchas otras enfermedades.

Valerín recuerda a la población que estas sustancias se utilizan como desinfectantes y blanqueadores y no están hechas para ser ingeridas; "su consumo puede ocasionar daño severo e irreparable al organismo", dijo la doctora.

MMS, CDS: ¿su uso sin autorización pero con alegaciones terapéuticas será seguro?

MMS,
CDS



Cáncer,
autismo,
VIH, H1N1,
malaria...
COVID-19



¿SEGURO?

HPRA, la Agencia Reguladora de Medicamentos, en Irlanda, en 2016, demandó a un suministrador de MMS *“is a product which contains a substance which is used in bleach and has no recognised therapeutic benefits.”*

The screenshot shows the HPRA website with the following content:

- HPRA logo and name: An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte / Health Products Regulatory Authority
- Navigation menu: ABOUT US, MEDICINES, VETERINARY, MEDICAL DEVICES, BLOOD, TISSUES, ORGANS, COSMETICS, CONTROLLED SUBSTANCES
- Breadcrumbs: Medicines > News & Events
- Left sidebar menu:
 - COVID-19 Updates
 - Our Role
 - Medicines Information
 - Safety Information
 - Safety Notices
 - Quality Information
 - Regulatory Information
 - News & Events (selected)
 - Special Topics
 - Emergency Medicines
 - Emergency Contact Details
- Main article:
 - HPRA v Patrick Merlehan: Defendant found guilty of placing Miracle Mineral Solution (MMS) on market
 - News Category: Regulatory news
 - Date: 28/10/2016
 - Text: "The HPRA notes the ruling by Judge Alan Mitchell at Naas District Court on 27 October 2016 against Patrick Merlehan. The Judge found the defendant guilty on two charges related to the manufacture and supply of Miracle Mineral Solution (MMS), an unauthorised medicinal product on the Irish market. The Judge fined the defendant a total of €4,000."
 - Text: "MMS is a product which contains a substance which is used in bleach and has no recognised therapeutic benefits."
 - Text: "The court ruling follows a lengthy investigation by the HPRA, supported by An Garda Síochána and the Garda regional support unit. The unlicensed product was detained during the execution of a search warrant on 6 November 2014 at the domestic dwelling of Patrick Merlehan. The premises included the Ark Recycling business, which was controlled by Patrick Merlehan at the time of the investigation."
 - Text: "John Lynch, Director of Compliance, HPRA, said "We continue to warn the public not to buy medicines from unregulated sources. There is no way for consumers to know what substances such products actually contain and consequently they can pose a serious risk to your health. Additionally, you should only take prescription medicines under your doctor's supervision."
 - Text: "The HPRA, in conjunction with An Garda Síochána and the Revenue's Customs Service, continually monitors and investigates instances of illegal supply of medicines and actively enforces against suspected breaches of the law."

MMS, CDS: ¿su uso sin autorización pero con alegaciones terapéuticas será seguro?

MMS,
CDS



Cáncer,
autismo,
VIH, H1N1,
malaria...
COVID19



¿SEGURO?

Los vendedores se defienden por el interés corporativo de la industria farmacéutica, sin citar que es un desinfectante tóxico

scimoms.com/coronavirus-mms/ April 24, 2020

SCIMOMS

Blog Meet the Moms Projects COVID-19 FAQs Contact

Don't treat Coronavirus with Bleach or MMS (Miracle Mineral Solution)

April 24, 2020 by Alison Bernstein, posted in Health

A group called the Genesis II Church has been falsely promoting the use of "Miracle Mineral Solution" or MMS (bleach solutions) to cure a wide range of diseases for years. On April 17, 2020, a federal court issued a temporary injunction against this group to immediately stop distributing Miracle Mineral Solution as a treatment for COVID-19 or coronavirus. In a press conference on April 23, 2020, President Trump dangerously speculated that bleach-based disinfectants may be effective against COVID-19. In reality, bleach-based disinfectants are not effective against COVID-19. In reality, the makers of Lysol and Clorox issued a warning that their products are not disinfectants. Some claim his words were taken out of context. A press conference is an especially dangerous medium for spreading dangerous, unproven and unfounded "treatment". Churches promoting equally unfounded bleach-based treatments for COVID-19 (we will not link to this and help their SEO). These fringe ideas about using bleach internally are not

A group called the Genesis II Church has been falsely and dangerously promoting the use of "Miracle Mineral Solution" or MMS (bleach solutions) via ingestion or enema to cure a wide range of diseases for years. On April 17, 2020, a federal court issued a temporary injunction against this group to immediately stop distributing Miracle Mineral Solution as a treatment for COVID-19 or coronavirus. In a press conference

Revisión en bases de datos de Farmacovigilancia: USA-FDA

<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-adverse-event-reporting-system-faers>

Case ID	Suspect Product Active Ingredients	Reason for Use	Reactions	Serious	Outcomes	Sex	Latest FDA Received Date	Patient Age	Reporter Type	Concomitant Product Names	Country where Event occurred
17021062	Methylene Blue; Chlorine Dioxide	Methaemoglobinemia	Haemolytic Anaemia; White Blood Cell Count Decreased	Serious	Hospitalized	Male	28-nov-2019	62 YR	HCProfessional	Folic Acid; Levetiracetam; Magnesium Oxide	JP
17075660	Chlorine Dioxide	Autism Spectrum Disorder	Behaviour Disorder; Apparent Life Threatening Event; Weight Decreased	Serious	Other Outcomes; Disabled	Male	23-nov-2019	5 YR	HCProfessional	-	US
15517014	Chlorine Dioxide	Autism Spectrum Disorder	Acute Hepatic Failure	Serious	Life Threatening Hospitalized Other Outcomes	Female	14-mar-2017	6 YR	HCProfessional	-	US
8464788	Chlorine Dioxide	Dental Disorder Prophylaxis	Dry Mouth; Dysgeusia	Serious	Other Outcomes	Male	19-mar-2012	42 YR	Consumer	-	US
5724962	Chlorine Dioxide	Colon Cancer	Colon Cancer; Product Quality Issue; Metastases To Lung	Serious	Life Threatening	Male	21-jan-2005	59 YR	HCProfessional	Allegra; Albuterol; Advil; Azmacort; Prevacid	Not Specified

Revisión en bases de datos de Farmacovigilancia: Australia-TGA

<https://www.tga.gov.au/database-adverse-event-notifications-daen>

Case ID	Suspect Product Active Ingredients	Reactions	Serious	Sex	Latest Received Date	Patient Age	Reporter Type	Concomitant Product Names
13777131	Miracle mineral supplement	Fatigue, Tremor, Nausea, Anxiety, Oesophageal pain, Loss of consciousness, Diarrhoea, Anorectal discomfort, Abdominal pain upper Throat irritation, Dizziness , Eye irritation , Oral discomfort, Abdominal discomfort	Serious	Female	2015-06-04	44 YR	Health Care Professional	Panadol Osteo
9621435	Miracle mineral supplement	Chemical burn of skin, Cellulitis, Application site reaction	Serious	Male	2010-06-27	32 YR	Physician	-

Revisión en bases de datos de Farmacovigilancia: Canada-HealthC

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-database.html>



<u>Adr Report Num</u>	<u>Received Date</u>	<u>Age</u>	<u>Gender</u>	<u>Suspected Product Brand Name</u>	<u>Adverse Reaction Terms</u>
000226147	2007-12-06	56 Y	Female	MIRACLE MINERAL SUPPLEMENT (MMS)	Abdominal pain, Diarrhoea, Nausea, Vomiting
000305761	2008-03-11	60 Y	Male	MIRACLE MINERAL SUPPLEMENT (MMS)	Acute kidney injury, Bilirubin conjugated increased, Blood creatinine increased, Diarrhoea, Haemoglobinuria, Haemolytic anaemia, Methaemoglobinaemia, Nausea, Poisoning, Vomiting
000343452	2010-05-13	54 Y	Female	MIRACLE MINERAL SUPPLEMENT (MMS)	Abdominal pain, Asthenia, Decreased appetite, Diarrhoea, Dizziness, Eructation, Headache, Nausea, Pain in extremity, Renal pain, Vomiting
000400600	2012-01-05			MIRACLE MINERAL SUPPLEMENT (MMS)	Malaise
000485298	2012-12-15	25 Y	Female	MIRACLE MINERAL SUPPLEMENT (MMS) JIM HUMBLE	Abdominal pain upper, Alopecia, Back pain, Dizziness, Dry skin, Nausea, Onychoclasia, Pallor, Pruritus, Skin dystrophy
000680719	2016-06-10	60 Y	Female	MIRACLE MINERAL SUPPLEMENT (MMS)	Diarrhoea, Nausea, Renal function test, Vomiting
02205827	2018-11-02	75 Y	Male	MIRACLE MINERAL SUPPLEMENT (MMS), DIMETHYLSULSOXIDE	Acute kidney injury, Electrolyte imbalance, Gout

Revisión en bases de datos de Farmacovigilancia: Suiza y Brasil

<https://vigilyze.who-umc.org/>

<u>Adverse Reaction Report Number</u>	<u>Initial Received Date</u>	<u>Age</u>	<u>Gender</u>	Suspected Product Brand Name	Adverse Reaction Terms
<u>CH-SM-2010-00439</u>	2010-06-17	12 Years	Female	MIRACLE MINERAL SUPPLEMENT (MMS)	Gastritis erosive, Abdominal pain Vomiting
<u>CH-SM-2014-02859</u>	2014-06-16	63 Years	Female	MIRACLE MINERAL SUPPLEMENT (MMS)	Bicytopenia Anaemia aggravated Aregenerative anemia Acute agranulocytosis
<u>BR-ANVISA-2013-00041</u>	2013-05-14	7 months	Female	Sodium chlorite	Dysphagia Cough Bronchospasm Somnolence

Revisión en bases de datos de Farmacovigilancia: Uruguay

Case ID	Suspect Product Active Ingredients	Reactions	Serious	Sex	Latest Received Date	Age	Reporter Type	Concomitant Product Names
UY-MSP-2018-03783	Chlorine dioxide	Paciente con leucemia aguda mieloide secundaria a una leucemia mielomonocítica crónica que recibió varios tratamientos y actualmente en cuidados paliativos en etapa terminal. El 3-12-18 el familiar administra una medicación homeopática en dos oportunidades, el paciente presenta un episodio de disnea aguda con polipnea y desaturación refractaria al tratamiento lo que determina inicia sedoanalgesia. Se suspende la misma. Fallece a las 24 horas . Los eventos de insuficiencia respiratoria estaban asociados a la administración del producto. El desenlace del cuadro puede estar dado por la gravedad de la enfermedad de base.	Death Other medically important condition	Male	2018-12-05	65 YR	Physician	Zeolite Dimetilsulf oxide
UY-MSP-300009558	Chlorine dioxide	Dx neo esófago hace 1 mes en estadio IV. Ingresa por cuadro abdominal aguda con diagnóstico de vólvulo intestinal, se realiza intervención quirúrgica que informa peritonitis química secundario a perforación en vólvulo y carcinomatosis peritoneal. Paciente fallece a los 5 días de la intervención. Se desconoce inicio de tratamiento con dióxido de cloro. Recibía CDS Purificador de aguas al 0,3% 3000 ppm, presentación líquida; desconociéndose inicio de este tratamiento; cuyo objetivo era su uso oncológico . Inicia con 2 ml cada 2 horas aumentando de forma creciente 1 ml diario.	Serious	Male	2010-06-27	68 YR	Physician	-

Desinfectantes (biocidas) *no sirven* como medicamentos por sus efectos inespecíficos frente a todas sustancias (prot, lípidos, ac nucleicos) con átomos de N o S (Traube, Lister, Koch)



Clorato de Potasio
Anestésico
Azulado®

RETIRADO del MERCADO

primidos para
disolver en boca

Libera ácido clórico, se metaboliza en parte a cloruro potásico, y se excreta como clorato y cloruro.

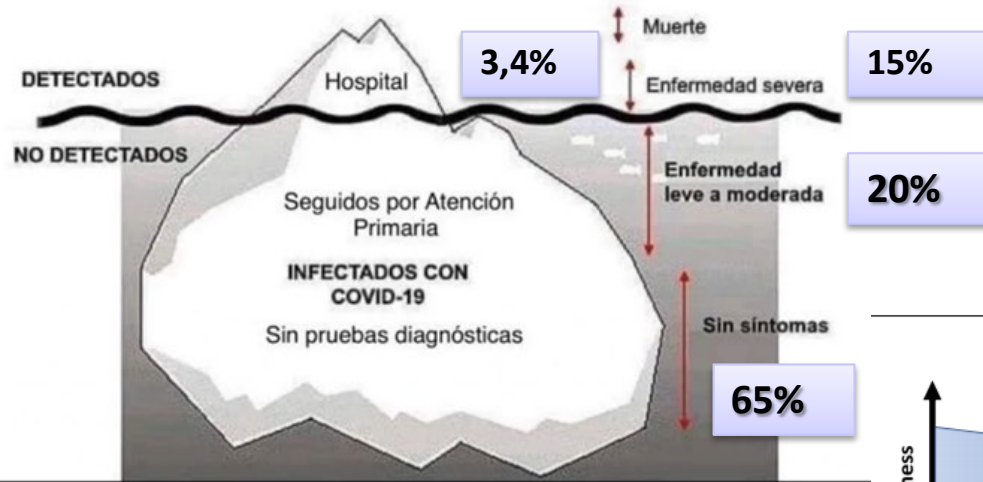
En 2014, se retiró de España por riesgo de ingestión mortal (con 5g en adultos, 1 g niños) (1 caso intoxicación)>> **metahemoglobinemia** (no responde azul de metileno)

Listerine®
colutorio

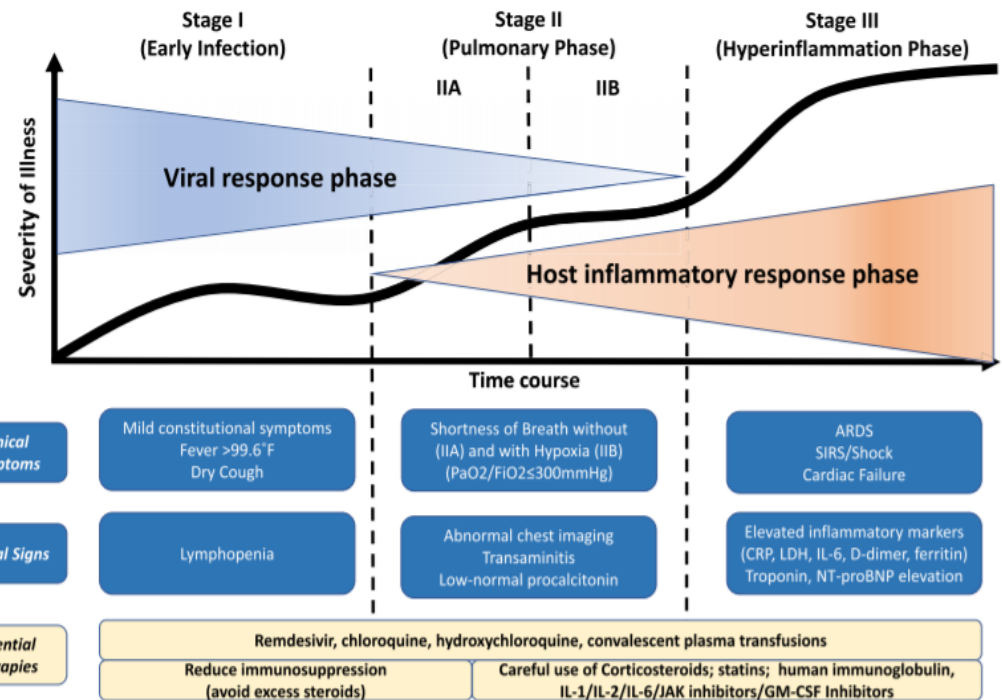
Solución alcohólica de 4 esencias vegetales (eucaliptol, mentol, timol y salicilato de metilo en alcohol 20%) funcionaba tan bien que se llegó a prescribir para tratar **infecciones virales**, a mediados del siglo XX, y **se dejó de prescribir** al comprobar la ausencia de efecto

Situación Pandémica por la COVID-19

EL ICEBERG DE LA PANDEMIA DE COVID-19



The Journal of Heart and Lung Transplantation, Vol 39, No 5, May 2020




Aún no hay tratamiento único específico para el virus SARS-CoV-2. Solo diferentes tratamientos según la fase de evolución de la COVID-19.... para tratar a los pacientes con **Medicina Basada en "Indicios"**

Figure 1 Classification of COVID-19 disease states and potential therapeutic targets. The figure illustrates 3 escalating phases of COVID-19 disease progression, with associated signs, symptoms, and potential phase-specific therapies. ARDS, acute respiratory distress syndrome; CRP, C-reactive protein; JAK, janus kinase; LDH, lactate dehydrogenase; NT-proBNP, N-terminal pro B-type natriuretic peptide; SIRS, systemic inflammatory response syndrome; GM-CSF, Granulocyte Macrophage Colony Stimulating Factor.

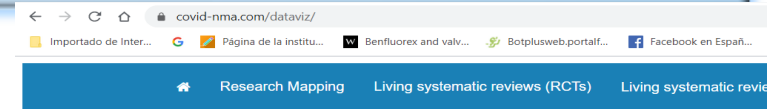
Situación Pandémica por la COVID-19

- En desarrollo más de 120 tipos de vacunas diferentes.
- En uso tratamientos experimentales: “uso compasivo” o como “ensayos clínicos” (Declaración de Helsinki)


Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

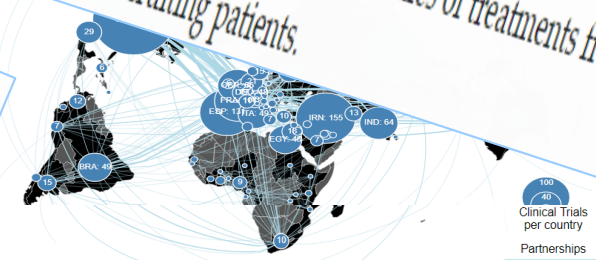
Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.



The Covid-19 - living NMA initiative collected 1525 studies of treatments from the ICTRP. 851 of these trials are recruiting patients.

The Covid-19 - living NMA initiative collected 1525 studies of treatments from the ICTRP. 851 of these trials are recruiting patients.



▼ Table

Treatment (per arm)	Sample size	Severity at enrollment	Funding	Reg. number
(1) Umifenovir vs (2) Umifenovir + interferon alpha	100	Moderate/severe	Tongji Hospital	NCT04254874
(1) Remdesivir vs (2) Remdesivir	400	Severe/critical	Gilead Sciences	NCT04292899
(1) Sodium Aescinate vs (2) Standard of care vs (3) Sodium Aescinate vs (4) Corticosteroid vs (5) Standard of care	90	Moderate	Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology	ChiCTR2000029742
(1) Hydroxychloroquine vs (2) Hydroxychloroquine + lopinavir + ritonavir vs (3) Lopinavir + ritonavir vs (4) Placebo	1968	Mild/moderate	Cardresearch	NCT04403100
(1) Colchicine vs (2) Ruxolitinib vs (3) Secukinumab vs (4) Standard of care	70	Moderate	Lomonosov Moscow State University Medical Research and Educational Center	NCT04403243
(1) Convalescent plasma vs (2) Convalescent plasma vs (3) Standard of care	60	Severe/critical	Sanggahendu Sheikh Mujib Medical University, Dhaka, Bangladesh	NCT04403477
(1) Chloroquine vs (2) Doxycycline + Ivermectin	40	No restriction on type of patients	Tanta University	NCT04403555
(1) Tocilizumab vs (2) Standard of care	150	Severe/critical	Beneficência Portuguesa de São Paulo	NCT04403685
(1) Pacritinib vs (2) Placebo	358	Severe	CTI BioPharma	NCT04404361
(1) L-citrulline vs (2) Placebo	100	Critical	Rennes University Hospital	NCT04404426
(1) mRNA-1273 vs (2) mRNA-1273	600	Healthy volunteers	ModernaTX, Inc.	NCT04405076
(1) Ozanimod vs (2) Standard of care	48	Moderate/severe	François Lelouche	NCT04405102
(1) Entricitabine + tenofovir vs (2) Placebo	1378	Non if health workers	Hospital Italiano de Buenos Aires	NCT04405271
(1) Chloroquine vs (2) Lopinavir + ritonavir	112	No restriction on type of patients	The Fifth Affiliated Hospital Sun Yat-Sen University	ChiCTR2000029741
(1) Budesonide + formoterol vs (2) Placebo	600	Severe	Stanford University	NCT04193878
(1) Enoxaparin vs (2) Standard of care	1000	Moderate	University of Zurich	NCT04400799
(1) ChAdOx1 nCoV-19 vaccine vs (2) MenACWY vaccine	10260	Healthy volunteers	University of Oxford	NCT04400838
(1) Resveratrol + Vitamin D3 vs (2) Vitamin D3	200	Mild/moderate	Marvin McCreary, MD	NCT04400890
(1) Sargramostim vs (2) Placebo	30	Moderate/severe	Singapore General Hospital	NCT04400929
(1) Vitamin C vs (2) Placebo	800	Moderate/severe/critical	Université de Sherbrooke	NCT04401150
(1) Enoxaparin vs (2) Enoxaparin	308	Moderate/severe	Northwell Health	NCT04401293
(1) Angiotensin 1-7 vs (2) Placebo	100	Moderate/severe	Columbia University	NCT04401423
(1) EB05 vs (2) Placebo	865	Severe/critical	Edesa Biotech Inc.	NCT04401475
(1) Sodium Nitrite vs (2) Placebo	200	Critical	Hope Pharmaceuticals	NCT04401527
(1) Hydroxychloroquine vs (2) Standard of care	78	Mild/moderate	The First Hospital of Peking University	ChiCTR2000029740
(1) Remdesivir + baricitinib vs (2) Remdesivir	1032	Moderate/severe/critical	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	NCT04401579

<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Situación Pandémica por la COVID-19

- Con protocolo de investigación, revisado por un Comité de Ética en la Investigación (CEI), registrado por la Autoridad Reguladora Nacional, para comparar resultados frente a los de un grupo “control” de características similares, pero sin utilizar la sustancia investigada.
- Con un diseño “ciego” (en la asignación a cada grupo) o “doble ciego” (sin conocer el investigador la asignación de tratamiento y la evaluación de los resultados).....**RCTs**

WMA
Declaración de Helsinki de la AMM -
Principios éticos para las investigaciones
médicas en seres humanos

Ciência vs Pseudociência



- Los testimonios personales, o incluso los "case study" de los papers científicos, son el **nivel de evidencia más bajo** en Medicina.



Gracias a Fernanda Simioni (BR), Gloria Giraldo (CA), Salomé Fernández (UY), a todos los colegas de la Red de Puntos Focales de FV de la OPS y a personas preocupadas por este asunto, que han colaborado aportando parte de la información presentada

¿PREGUNTAS?

mmadurgasanz@gmail.com



<https://www.facebook.com/madurgasanz>

Facebook:  [Pharmacovigilance International Team](https://www.facebook.com/groups/1733802963599873/)

[\(https://www.facebook.com/groups/1733802963599873/\)](https://www.facebook.com/groups/1733802963599873/)



@mmadurga

