



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 081-2020
Bogotá, 01 Mayo 2020

Dióxido de Cloro

Nombre del producto: Dióxido de Cloro

Principio Activo: Dióxido de Cloro

Fuente de la alerta: Institución hospitalaria

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en cumplimiento de las funciones establecidas por la Resolución 2378 de 2008, advierte a la ciudadanía en general, que mediante denuncia presentada por parte de una institución hospitalaria a la autoridad sanitaria, se tuvo conocimiento sobre la posible promoción y patrocinio de investigaciones clínicas en seres humanos, con el producto Dióxido de Cloro como tratamiento para el Covid-19, sin contar con la autorización para tal fin. A la fecha no se han presentado solicitudes en Colombia ante el Invima, para realizar estudios clínicos sobre la seguridad y eficacia del Dióxido de Cloro en el tratamiento del Covid-19.

El Dióxido de Cloro no es reconocido como medicamento por ninguna agencia sanitaria; igualmente, no se encuentra incluido en norma farmacológica y a la fecha no existe ninguna solicitud o registro sanitario vigente de algún producto con este principio activo.

El Invima, a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, certifica en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) a las instituciones que desean realizar estudios clínicos en seres humanos; estos estudios sólo pueden ser realizados por instituciones que hayan demostrado previamente el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normatividad sanitaria para llevar a cabo este tipo de actividades, y que hayan solicitado al Invima la aprobación del proyecto de investigación clínica, de conformidad con la resolución 2378 de 2008.

Con el objetivo de proteger la salud de la población, el Invima advierte a los ciudadanos que las investigaciones clínicas en seres humanos tienen la probabilidad de generar efectos adversos en los participantes, y el sujeto de investigación puede sufrir daños como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Por esta razón deben ser realizados bajo estrictos protocolos clínicos que garanticen la seguridad de los pacientes.

El Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, responsable de la evaluación y aprobación de los ensayos clínicos a desarrollar en el país, indica que dentro de las bases de datos de los estudios que se están evaluando como posibles tratamientos para el Covid-19 no se encuentra ninguno asociado al uso del Dióxido de cloro. Por lo anterior cualquier institución que se encuentre realizando estudios clínicos con esta sustancia estaría incurriendo en irregularidades.

Contexto internacional

A nivel internacional la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, FDA, emitió el 8 de abril una carta de advertencia por la comercialización de productos fraudulentos y peligrosos de dióxido de cloro conocidos como "Solución Mineral Milagrosa" para la prevención y el tratamiento de la "Nueva Enfermedad por Coronavirus 2019" (COVID-19). Dentro de los efectos adversos que ha recibido la FDA en relación con el consumo de productos de dióxido de cloro, están: Insuficiencia respiratoria; cambios en la actividad eléctrica del corazón; baja presión sanguínea causada por la deshidratación; insuficiencia hepática aguda; recuento bajo de células sanguíneas; y, vómito y diarrea severa. La FDA advierte que "no tiene conocimiento de ninguna evidencia científica que apoye la seguridad o efectividad de los productos de la "Solución Mineral Milagrosa".

En el mismo sentido se han pronunciado la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT, de Argentina y el Instituto de Salud Pública (ISP), de Chile. En el pasado, 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 de Reino Unido, ya habían publicado alertas sobre los riesgos para la salud de este producto "milagroso".

Medidas para la comunidad en general

1. En caso de que se tenga conocimiento de la realización de estas investigaciones clínicas no autorizadas, notifíquelo al Invima a través del correo invimabpc@invima.gov.co; se garantiza la absoluta reserva de identidad de los denunciantes..
2. No participe en estudios clínicos con esta sustancia. Si usted se encuentra participando en un estudio clínico en donde le suministren, formulen o recomienden este producto, notifíquelo al Invima a través del correo invimabpc@invima.gov.co

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimabpc@invima.gov.co

Para conocer cuáles son los estudios clínicos autorizados por el Invima en el país, consulte el siguiente link:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/1251430/Consolidado-estudios-clinicos-2014-2020_marzo.xlsx

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)