



**PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**ALERTA DE SEGURIDAD
OCTUBRE DE 2010**

**RIESGOS PARA LA SALUD ASOCIADOS AL USO DEL PRODUCTO VENDIDO POR INTERNET
MIRACLE MINERAL SOLUTION**

EN ATENCIÓN AL ANÁLISIS DE ALERTAS E INVESTIGACIONES DESARROLLADAS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS HOMÓLOGAS, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA DE IMPORTANCIA SANITARIA PONER EN CONOCIMIENTO DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

HEALTH CANADA

El 12 de mayo de 2010, el Ministerio de Salud de Canadá comunicó a través de la nota informativa 2010-74, el riesgo a la salud asociado con el uso del producto no autorizado, Miracle Mineral Solution (MMS), el cual ha sido distribuido ilegalmente por Internet por MMSsupplier.com, para el tratamiento de enfermedades no relacionadas como resfriados, acné, cáncer, VIH/SIDA, hepatitis, influenza H1N1, entre otras condiciones.

De acuerdo a la información proporcionada por el sitio web de la compañía, Miracle Mineral Solution es una solución de clorito de sodio al 28% diluido en agua. En las instrucciones del producto establece que debe ser mezclado con ácido cítrico u otro ácido antes de tomarlo. 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.

Miracle Mineral Solution proporciona aproximadamente 200 veces más clorito de sodio que la ingesta tolerable diaria de clorito de sodio en agua establecidos por el Ministerio de Salud de Canadá.

En el Ministerio de Salud de Canadá, no hay productos farmacéuticos aprobados que contengan clorito de sodio para el consumo oral en los seres humanos. Sin embargo, el clorito de sodio está autorizado en Canadá para su uso como germicida por los veterinarios y desinfectante para superficies duras. El clorito de sodio es comúnmente usado para el blanqueado de textiles, pulpas y papeles, así como la generación de desinfectantes para el tratamiento del agua potable.

Food And Drug Administration (FDA)

El 30 de julio de 2010, La Agencia Regulatoria de Medicamentos en Estados Unidos (FDA-Food And Drug Administration) comunicó en su sitio web que este producto es vendido por muchos distribuidores independientes en varios sitios web, por lo que los consumidores deben estar alerta con la compra de productos en Internet, ya que el etiquetado, los colores y los logotipos pueden

"Un cambio en la Salud, un Compromiso de Todos"
APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618. PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

cambiar. La FDA ha recibido varios reportes de pacientes que utilizaron la mezcla de Miracle Mineral Solution y cítricos, los cuales presentaron náuseas, vómitos severos e hipotensión, que podía poner en peligro la vida, causada por deshidratación.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

A través de la Alerta de Medicamentos Ilegales, N°5/10 de 14 de mayo de 2010, publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), reporta que los siguientes sitios web se dedican a la venta de Miracle Mineral Solution: <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, degenerativa, 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.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

En una publicación del 8 de octubre de 2010, la OMS, ha indicado que hasta la fecha, de fuentes formales e informales, se conoce de casos de efectos adversos causados por MMS en 8 países (Australia, Bélgica, Canadá, República Checa, Francia, Suiza, UK y Estados Unidos). En un pequeño número de casos, los efectos adversos han sido mortales.

Tratamiento de la Intoxicación

El tratamiento es principalmente sintomático y de soporte, con rehidratación y corrección del balance electrolítico si fuera necesario. La metahemoglobinemia puede requerir tratamiento con azul de metileno.

Medidas adoptadas por las autoridades de salud pública

La OMS sugiere que las autoridades de salud pública adopten las siguientes acciones:

1. Proporcionar advertencias al público en general a través de sitios Web y los medios de comunicación que no se deben tomar productos que contengan clorito de sodio, hipoclorito de calcio o dióxido de cloro, que se venden como remedios o desintoxicante para uso oral, ya que pueden ser perjudiciales y que no tienen ningún beneficio comprobado para la salud. Estos productos pueden ser vendidos bajo el nombre de Miracle Mineral solución, Miracle Mineral suplemento, MMS, MMS2 y posiblemente otros.
2. Alertar al personal médico, centros de intoxicaciones y a los farmacéuticos sobre estos productos y solicitar la notificación de casos de efectos adversos a la autoridad de salud.
3. Buscar activamente los sitios Web dentro de las jurisdicciones nacionales que promueven estos productos y adoptar las medidas administrativas y/o legales para exigir la eliminación de texto, vínculos y otros contenidos que sugieren la eficacia terapéutica.

Ministerio de Salud de Panamá (MINSa)

Según comunicado de Prensa de 13 de octubre de 2010, el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, le recomendó a la población panameña que sólo utilice los medicamentos prescritos con registro sanitario, ya que los productos que se comercializan sin autorización, ofertando propiedades curativas son medicamentos ilegales que carecen de garantías sobre la calidad de sus componentes, sobre su eficacia para los efectos que publicitan y sobre su

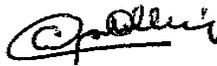
seguridad, por lo que muy probablemente existen riesgos derivados de su uso que superan el supuesto beneficio que pudiera obtenerse con ellos.

Por último, le exhortamos a la población panameña que de encontrar este producto en el mercado nacional, lo comunique de manera inmediata a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a los teléfonos 512-9404, 512-9163, 512-9168 o al fax 512-9196

Fuentes de Información

1. <http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/docs/2010/inforMensual-mayo10.pdf>
2. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm220756.htm>
3. <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM228057.pdf>
4. http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2010/2010_74-eng.php
5. <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/med-ilegales/docs/2010/ilegal2010-05.pdf>

Atentamente,



MAGÍSTER ERIC CONTE
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS