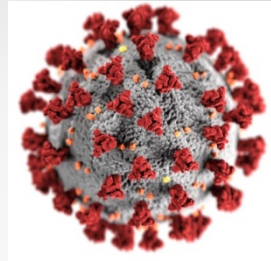




Toxicidad del Dióxido
de Cloro

7 agosto 2020
14.00 a 15.30 horas (EST - EUA)



Aspectos regulatorios de la aprobación de medicamentos y de eventos adversos

Mariano Madurga Sanz

mmadurgasanz@gmail.com

Consultor en Farmacovigilancia

Webinar: Dióxido de cloro

11 de septiembre de 2020, 10:30 WDC, 16:30 España

"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, BPL, NCM) 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 CEI y autorizados por ARN.
- c. **Seguridad:** a la dosis propuesta, de toxicidad aguda, subcrónica, crónica, teratogénesis, cancerogénesis, etc.
- d. **Identificación correcta:** nombre inequívoco 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", ...

RAM asociadas a (MMS) $\text{NaClO}_2 \rightleftharpoons \text{ClO}_2$ (CDS)

1.- Sistemas de FV nacionales (US,CA,AU,BR,SW,UY), global (VigiBase), **PubMed**:

1. Insuficiencia respiratoria por condición grave en donde la cantidad de O_2 que se transporta se reduce considerablemente (metaHb hasta 59% (normal <1,5%); cianosis);
2. Cambios en la actividad eléctrica cardíaca (prolongación del QT), lo que puede llevar a ritmos cardíacos anormales y posiblemente mortales;
3. Baja presión arterial mortal causada por deshidratación; fallo renal agudo
4. Insuficiencia hepática aguda (niña 6 años en "tto" de autismo en 2017);
5. Anemia hemolítica rápida que requiere transfusión de sangre; hemólisis i.vas. dis
6. Vómitos severos y diarrea severa.
7. Genotoxicidad: cél. mucosa bucal(ClO_2 +mat org= clat... 5 años ADN

2.- Toxicovigilancia: EEUU desde 2014... intoxicación por ClO_2 ,
incluidos unos 2.00 casos ocurridos... 12 años. España (abril a julio 2020): 26
consultas sobre MMS (en 2019 solo 6 casos).

CDS "inestable" (luz/ $^{\circ}\text{C}$): $\text{ClO}_2 + \text{H}_2\text{O} \gg \text{ClO}_2^-$, $\oplus\text{Cl}^-$, $\ominus\text{ClO}_3^-$ (en agua e intestino)
Condie LW. Toxicological Problems Associated with Chlorine dioxide. J AWWA 1986; 78 (6): 73-78
<https://doi.org/10.1002/j.1551-8833.1986.tb05767.x>

ClO_2 y NaClO_2 presentan TOXICIDAD DOSIS DEPENDIENTE:

- a.-potabilizador (biocida) a 0,8 mg/L para ClO_2 y 1,0mg/L para NaClO_2
- b.-tóxicos por inhalación, ingesta o contacto con piel y mucosas por ser altamente irritantes

¿¿Dosis PLACEBO vs TOXICA??

Situación en América Latina

Murió un hombre que tomó dióxido cloro en Jujuy

"Ese químico se llevó la vida de mi hermano, muchos está lucrando con el miedo", dijo su familiar. Un hombre falleció luego de consumir CDS, frente a la desesperación por un cuadro de neumonía.

Varios Intoxicados en Mendoza por el dióxido de cloro

Se trata del uso del desinfectante como un "remedio casero" para curar infecciones respiratorias y alergias. Se sigue instalando alrededor del mundo y Mendoza no se queda afuera, ya que se han registrado casos en los últimos días.



23 BUHO

PORTADA NOTICIAS DESTACADOS CULTURAL COLUMNAS LA REVISTA



Alfredo Zegarra entre los 5 investigados por recomendar dióxido de cloro

"Hasta antes de esta pandemia, algunos de los colegas a quienes yo conozco, discutían los casos clínicos en los hospitales basados en revistas científicas, en protocolos, en guías prácticas de evidencia clínica, en tratados de medicina etc. Hoy ¿cuáles son sus fuentes?, es curioso, uno de los colegas investigados me mandó al WhatsApp de que lea en el Facebook y busque en YouTube tales direcciones, o sea fíjese cómo ha cambiado la fuente para justificar"

Decano del Colegio Médico en Arequipa, Javier Gutiérrez.

Arequipa
hospitales
consumo
Médicos pre
enfermedad.

Ago 13, 2020



Descubre
Amazon.es

a un gran precio

Compralo ya

PUBLICIDAD

PUBLICIDAD

FORMULA DENUNCIA

Señor Fiscal de la UFIIMA:

VICTOR ATILA CASTILLEJO ARIAS, abogado inscripto en el T° 133, F° 492 del C.P.A.C.F. [redacted] por derecho propio, con domicilio real en [redacted] de esta Ciudad, y constituyendo domicilio procesal en [redacted] en esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y domicilio electrónico en [redacted] me presento ante el Señor Fiscal y respetuosamente digo:

1. OBJETO