

Usos del Dióxido de Cloro: experiencias regulatorias

Mg. Bioing. Emilce Vicentin

Introducción

Ante las exposiciones repetidas de casos (confirmados o sospechosos) de COVID-19, especialmente cuando el equipo de protección personal resulta insuficiente, la búsqueda de alternativas para la profilaxis segura y efectiva para proteger a los trabajadores de la salud, arroja un sinnúmero de respuestas, algunas viables y otras no. Una de las propuestas promueve al uso del dióxido de cloro como desinfectante de superficies.

En esta pandemia la falta de tratamientos o vacunas también trae aparejada la promoción y venta productos ilegítimos que indican tener propiedades curativas para la COVID-19, como es el caso de aquellos que contienen dióxido de cloro (ClO_2) o derivados, usados solos o en combinación. Este consumo desmedido, sin evidencia alguna, preocupa a las autoridades regulatorias las cuales se enfrentan a una población desesperada y poco informada que busca métodos alternativos sumamente tóxicos que han comenzado a cobrar vidas. La FDA ha publicado este año una serie de 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 (FDA, 2020). El 16 de julio pasado, la OPS emitió la recomendación de no utilizar productos a base de dióxido de cloro o clorito de sodio por vía oral o parenteral en pacientes con sospecha o diagnóstico de COVID-19, ni en ningún otro caso, porque no hay evidencia sobre su eficacia y la ingesta o inhalación de estos productos podría ocasionar graves efectos adversos.

Descripción de la Tecnología

El dióxido de cloro es un gas de color amarillo o amarillo-rojizo que al reaccionar en agua, genera iones clorito. Ambas especies químicas son altamente reactivas, por lo cual cuentan con capacidad de eliminar bacterias y otros microorganismos en medios acuosos (Perfil toxicológico para el dióxido de cloro y el clorito. Servicio de Salud Pública. Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR), 2004) que por tanto reaccionaran rápidamente en tejidos húmedos del cuerpo.

Este gas se ha utilizado como desinfectante para potabilizar el agua. La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un valor de referencia de calidad de 0,7 mg /L para el clorito en el agua potable (Autrup H. et al, 2008). En el año 2000, la recomendación fue de una ingesta diaria tolerable de 0,03 mg de clorito por kg de peso, por día (OMS -Programa Internacional de Seguridad Química, 2000).

La aplicación de gas ClO_2 se usó para la desinfección rápida de habitaciones - como las unidades de cuidados intensivos, edificios utilizados como cuarentena o vehículos de transporte público. En el año 2001, el dióxido de cloro y el clorito se usaron para desinfectar varios edificios públicos después de la liberación de esporas de ántrax en Estados Unidos (CDC/

ATSDR, 2016). Sin embargo, su indicación está supeditada a ambientes deshabitados, ya que resulta perjudicial para humanos y animales por encima de ciertas concentraciones.

También se ha recurrido al ClO_2 en odontología para reducir tanto la placa bacteriana como los índices gingivales y los recuentos bacterianos en la cavidad oral; sin embargo, la evidencia que lo respalda es muy limitada (Kerémi B et al, 2020). El enjuague bucal con 0,1% de dióxido de cloro estabilizado con tampón de fosfato puede ser útil en el tratamiento de la osteonecrosis de la mandíbula relacionada con los medicamentos (Venkatasatya S et al, 2017).

También se lo utiliza como blanqueador en la fabricación de papel, en plantas de tratamiento de agua y en el proceso de descontaminación de construcciones (CDC/ ATSDR, 2016).

Por todo lo expuesto, en el contexto de la actual pandemia, la relevancia del ClO_2 estaría dada por su efecto antiviral, tanto para superficies como para el aire de los ambientes vacíos, ya que estudios previos mostraron que concentraciones de ClO_2 -que producen 2,19 ppm de cloro libre en aguas residuales - inactivaron el SARS-CoV-1 (Wang et al, 2005; Miura y Shibata, 2010).

La editorial clínica de Karnik-Henry M (2020) resume las propiedades microbicidas de HClO_2 y ClO_2

- El ácido cloroso semiestable (HClO_2) ha demostrado una potente actividad virucida *in vitro* con $<4 \mu\text{g} / \text{ml}$ de HClO_2 que inactiva eficazmente los virus envueltos a un pH consistente con el rango observado en la mucosa nasal humana. El HClO_2 también parece tener efectos citocidas limitados a concentraciones virucidas mayores que efectivas, lo que sugiere su potencial como desinfectante fuerte y seguro cuando está presente en bajas concentraciones.
- El ClO_2 también ha demostrado propiedades virucidas *in vitro*, incluso contra coronavirus, con una solución de ClO_2 al 0,004% (peso/%vol) inactivando efectivamente el 100% de SARS-CoV en aguas residuales después de la exposición durante 5 minutos, e inactivando el 94,4% del virus después de la exposición de 1 minuto.

Toxicidad

La controversia de su uso radica en la falta de información y evidencia en torno a la falsa promesa de que los productos que contienen dióxido de cloro o derivados resultan “terapéuticos” para la cura de diversas afecciones.

Como se mencionó previamente, el dióxido de cloro y el clorito sódico reaccionan rápidamente en los tejidos humanos y, de ser ingeridos causan 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, hemolisis, etc.), cardiovasculares y renales. La disminución de la presión arterial puede dar lugar a síntomas graves como complicaciones respiratorias (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 (OMS et al, 1994; OMS/OIT, 2000). La exposición prolongada puede dar lugar a bronquitis crónica y erosiones dentales. La OSHA limita la concentración de gas ClO_2 permitido en el aire del lugar de trabajo a 0,1 ppm (V/V) promedio ponderado en el tiempo (TWA) para una exposición de 8 h, y a 0,3 ppm por un período de 15 minutos.

RESULTADOS de BUSQUEDAS

Se realizó una búsqueda en MEDLINE y también las agencias gubernamentales y en foros técnicos científicos. *Mesh: chlorine dioxide AND covid.*

Se encontraron 4 artículos, 2 revisiones y 2 editoriales, de los cuales 3 indican usos del dióxido de cloro. De estos se analizan las 2 revisiones: la de Wang J et al (2020) sobre desinfección de desechos hospitalarios y aguas residuales; y la de Kumar G et al (2020) sobre biocidas y nuevos agentes antimicrobianos para la mitigación de coronavirus.

El primero proporciona sugerencias científicas para la gestión, selección de tecnología y operación de desechos hospitalarios y desinfección de aguas residuales en China, lo cual es de gran importancia para el desarrollo de una estrategia nacional de desinfección para desechos hospitalarios y aguas residuales durante la pandemia de COVID-19.

La segunda revisión destaca las diferencias en la resistencia o susceptibilidad de diferentes cepas de coronavirus, o virus similares, a los agentes antimicrobianos: ácido peroxiacético, dióxido de cloro, ozono, luz ultravioleta, metales y antimicrobianos de origen vegetal. Respecto al tema que nos ocupa, los autores publicaron que en un ambiente con ClO₂ a concentraciones de 0,05 ppm, el virus de la Influenza A (un virus envuelto) en portaobjetos de vidrio húmedo se redujo de $> 6 \log_{10}$ TCID₅₀-concentración a la que se infecta el 50% de las células cuando se inocula un tubo de ensayo o placa cultivada- a menos del límite de detección ($<0.5 \log_{10}$ TCID₅₀) dentro de 3 h, mientras que los títulos de control (aire) permanecieron sin cambios después de 5 h de exposición. La inactivación completa del SARS-CoV sustituto de la cepa MHV A59 -coronavirus del ratón- después de 12 h de exposición a 0,16 ppmv/min de gas ClO₂ ha sido reportada, con títulos reducidos 3,5 veces después de 6 h de exposición. Alegan que el ClO₂ también se puede usar de forma segura en bajas concentraciones alrededor de animales y personas para controlar los virus en el aire.

ANTECEDENTES REGULATORIOS

USA

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). Los sitios web identificados promocionaban un producto líquido de clorito de sodio a 28% en agua destilada con instrucciones de mezclarlo con jugo de limón o lima, u otras soluciones ácidas (FDA, 2020).

EUROPA

Madrid: el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid comunicó los riesgos para la salud de los derivados del cloro.

LATAM (orden cronológico de sucesos)

- **Perú:** su Ministerio de Salud emitió una alerta sobre el riesgo grave para la salud asociado al consumo de productos que contienen clorito de sodio o dióxido de cloro (Ministerio de Salud de Perú, 2019).

- **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).
- **Colombia:** el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) alertó 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).
- **Ecuador:** 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).
- **Honduras:** el Centro de Información Toxicológica de la Universidad Nacional Autónoma publicó una opinión técnica sobre soluciones de hipoclorito en el contexto de la pandemia de COVID-19 (CENTOX, 2020).
- **Bolivia:** El 28 de junio, su Ministerio de Salud 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 “el uso de este producto puede interferir en la aplicación de medidas de prevención apropiadas, dar una falsa sensación de seguridad a la población y promover el abandono de otras medidas que han demostrado ser eficaces y seguras. Se recomienda a la población boliviana evitar la manipulación psicológica, la indebida insinuación y la intimidación ejercida para ingerir dióxido de cloro con el supuesto fin de prevenir o tratar COVID-19”. (Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia, 2020), y anunció que el uso del dióxido de cloro ya provocó muertes en el país. Según la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, dependiente de dicho ministerio, el clorito de sodio o dióxido de cloro no está reconocido como medicamento por ninguna agencia sanitaria a nivel internacional, no se encuentra incluido en la norma farmacológica y a la fecha no existe ninguna solicitud de registro sanitario de ese producto¹.
- **Paraguay:** la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria detectó oferta y promoción del producto no registrado Sustancia Mineral Milagrosa (SMM), lo cual origina la 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) (Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Resolución 278, 2020).

Recomendación de OPS

En julio de este año, específicamente el 16 de julio, la OPS alertó y recomendó 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

¹ Disponible en <https://www.minsalud.gob.bo/4416-covid-19-ministerio-de-salud-alerta-que-el-uso-del-dioxido-de-cloro-ya-provoco-muertes-en-el-pais> y en <https://www.boliviasegura.gob.bo/archivos/dioxido-de-cloro.pdf>.

propiedades curativas de estos productos (OPS/IMS/PHE/COVID-19/20-0040.16 de julio 2020)².

Recomendación local

El 20 de abril, la Asociación Toxicológica Argentina junto a otras asociaciones y especialistas advirtieron sobre los riesgos para la salud del consumo como medicamento de dióxido de cloro o clorito de sodio para prevenir o tratar el COVID-19³.

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, instando enfáticamente a la población a no comprar ni consumir productos hechos a base de clorito de sodio debido a la toxicidad que producen. El informe fue compartido por la Fundación FEMEBA⁴.

Estudios en curso

COLOMBIA

El Hospital Fhsj inició el reclutamiento para el estudio cuyo objetivo será revisar, mediante una investigación prospectiva de casos, la eficacia del dióxido de cloro oral (3000 ppm) en el tratamiento de pacientes con infección por COVID 19. La investigación se llevará a cabo entre abril y junio de 2020 con un diseño cuasi experimental en dos La atención médica se centra en una muestra de veinte (20) pacientes, mediante intervención directa, que medirán los cambios en los síntomas manifiestos de infección y negatividad (NCT04343742).

ARGENTINA

EL PROGRAMA DE ARTICULACION Y FORTALECIMIENTO FEDERAL DE LAS CAPACIDADES EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA COVID-19 aprobó la financiación del proyecto cuyo título es *Efecto Biocida del dióxido de cloro sobre COVID-19 valorado por microscopía electrónica*, el cual prevé el estudio de la eficiencia del dióxido de cloro para inactivar el virus SARS-CoV-2 en vehículos de traslado médico (ambientes asistenciales) y en vestimenta de protección del personal de salud (EPP), como barbijos o delantales.

Otro proyecto presentado para *Determinar la efectividad del dióxido de cloro en el tratamiento del Covid 19* no fue seleccionado ni aprobado para recibir el subsidio nacional y la investigadora no ha realizado ningún avance.

Conclusiones

La evidencia disponible da cuenta de las propiedades del ClO₂ como decontaminante de superficies, agua y aire, en concentraciones controladas y reducidas, pues de lo contrario puede ocasionar efectos adversos en distintos órganos.

² Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52484/OPSIMSPHECOVID-19200040_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y

³ Disponible en: <https://toxicologia.org.ar/alertan-sobre-el-consumo-de-dioxido-de-cloro-como-medicamento-para-prevenir-el-covid-19/>

⁴ Disponible en: <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/alerta-racim-productos-a-base-de-clorito-de-sodio-dioxido-de-cloro-solucion-mineral-milagrosa-o-mms-miracle-mineral-solution-47811>

Por otra parte, no se halló evidencia científica que avale la eficacia al ser consumidos, más bien todo lo contrario, y tal como se deja constancia en el presente informe, son innumerables los riesgos para la salud asociado a dicha sustancia.

Resulta relevante la labor de las distintas agencias sanitarias y asociaciones científicas que han advertido la falta de eficacia y seguridad de la ingesta o inhalación del ClO_2 , así como los graves efectos adversos asociados a su consumo.