

INFORME DE LA AEMPS SOBRE EL USO DE MMS

18.10.2018

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto conocido como MMS (de las siglas en inglés de "Miracle Mineral Solution" o expresiones similares) se vende habitualmente en forma de kit, por diversos fabricantes, que consiste en:

- a) Una solución de clorito de sodio (NaClO_2 , usualmente al 25-28% p/v).
- b) Un "activador", normalmente una solución de un ácido, que suele ser ácido cítrico, aunque a veces se puede emplear zumo de cítricos o ácidos minerales diluidos.

Una dosis del primero de los productos se diluye en agua y se mezcla con el ácido, para ser posteriormente ingerido, siguiendo las instrucciones del etiquetado, también accesibles en varias páginas web, folletos, videos y/o libros.

Así preparado, el clorito de sodio en medio ácido genera ácido cloroso, que se transforma en dióxido de cloro, un oxidante muy potente. Soluciones ácidas de clorito de sodio se han empleado como desinfectantes de superficies en diversos usos industriales y en tratamiento de agua.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO MMS Y CONSIDERACIÓN LEGAL

Existen páginas web que venden el producto en las que se le atribuyen propiedades curativas y preventivas para multitud de patologías de muy diversa etiología (degenerativas, congénitas, infecciosas o parasitarias, tumorales, etc.). Igualmente se promueve su uso terapéutico a través de libros, videos en Internet y conferencias¹, impartidas en muchos casos por personas que se presentan como expertos o profesionales sanitarios. En muchos de estos videos y libros se dan además instrucciones para conseguirlo y prepararlo. En muchas de estas webs se dan las indicaciones terapéuticas y condiciones de uso, pero la venta se produce a través de otras páginas que enlazan desde la primera.

En las páginas, conferencias y libros y en otros materiales promocionales (p.e. folletos, libros), se atribuyen a este producto amplísimas propiedades terapéuticas y preventivas (de ahí el nombre de "milagroso") de gravedad y causas muy diversas: desde resfriado común a cáncer, enfermedades infecciosas (hepatitis, infección por VIH o por virus de la gripe H1N1...), parasitarias (malaria, filariasis...), metabólicas (diabetes), artritis, esclerosis múltiple, autismo... sin que exista ninguna prueba científica que avale estas supuestas propiedades y sin haberse sometido a ningún tipo de evaluación o autorización por las autoridades competentes. El hecho de que un solo producto se proponga para el tratamiento de esta variedad de patologías, cuadros o síndromes, de etiología tan diversa y en algunos casos no dilucidada, ya constituye una prueba de la ausencia de fundamento científico.

Este producto, al presentarse dotado de propiedades preventivas y curativas, debería someterse a los procedimientos de evaluación y autorización que la normativa establece para los medicamentos, tal y como se definen estos en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo

¹ <https://andreakalcker.com/que-es-mms/>; <https://www.youtube.com/watch?v=74RFR39Qxkl>, "MMS: ¿Medicamento o veneno?", supuestamente impartida por un médico; <https://www.youtube.com/watch?v=18zPsMinZl4>; <https://www.youtube.com/watch?v=QqfoPUTiR2A>; impartida por un médico. https://www.youtube.com/watch?v=Nh_skRZkqTl. Consultados el 18/10/2018;

1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, un «Medicamento de uso humano» es toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Atendiendo a esta primera parte de la definición, cualquier sustancia o combinación de sustancias que sea presentada como poseedora de estas propiedades tiene la condición de medicamento de uso humano y, por lo tanto, está sujeto a su regulación. Los medicamentos tienen que ser evaluados y autorizados antes de su comercialización garantizando que tienen una relación beneficio/riesgo positivo para garantizar el derecho de los ciudadanos a la protección de su salud.

Cuando una sustancia que cumple con la definición de medicamentos se presenta como tal sin haber sido sometido a evaluación constituye en sí misma un riesgo para la salud y quien lo promueve o promueve su uso está promoviendo un medicamento ilegal.

RIESGOS PARA LA SALUD

En base a lo expuesto anteriormente, en el caso del MMS están totalmente ausentes los mecanismos legalmente previstos para asegurar el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, sin perjuicio además de la vulneración de otros derechos que puedan tener en su condición de consumidores.

El riesgo para la salud pública es independiente de que la sustancia o combinación de sustancias en cuestión provoque un daño directo en quien lo toma, puesto que en ausencia de un beneficio probado, como es este caso, cualquier riesgo por mínimo que sea hace que la relación beneficio/riesgo sea negativa y su venta a los consumidores sea inadmisibles. Aunque en este caso pueda demostrarse un daño, debe descartarse la idea de que un medicamento ilegal deba ser necesariamente altamente dañino, y de manera inmediata, y que esa ausencia potencial de daño no reduce su potencial riesgo. Además, mientras que las sustancias que se presentan para ser autorizadas como medicamentos legales tienen pruebas que respaldan su calidad, seguridad y eficacia y se han evaluado de manera objetiva, algunas sustancias que se venden como medicamentos ilegales pueden carecer de evidencia de daño en la literatura, pero eso no quiere decir que no exista, simplemente que es que no se han realizado pruebas que hayan permitido ponerlo en evidencia. En otras palabras, que no exista evidencia de daño no debe entenderse en ningún caso como evidencia de seguridad. Además, la capacidad de detectar señales indicativas de este daño es menor si se trata de daños que aparecen a medio o largo plazo.

No obstante, en el caso del producto considerado sí existen pruebas de que su consumo puede resultar perjudicial.

Según las condiciones indicadas en el etiquetado del producto para su administración, el clorito de sodio mezclado con ácido cítrico, 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, anuria, anemia hemolítica y metahemoglobinemia.

Las autoridades sanitarias canadienses han registrado 6 casos de efectos adversos asociados al MMS. En algunos de estos casos, se consideró que se había puesto en riesgo la vida del paciente.

En la literatura científica se han publicado casos de fallos renales agudos por intoxicación con dióxido de cloro². Otro paciente, tras la ingestión de una pequeña cantidad de una solución al 28% de clorito de sodio (como el producto referido inicialmente), presentó un cuadro de metahemoglobinemia, hemólisis, coagulación intravascular diseminada e insuficiencia renal aguda, que requirió hemodiálisis y reemplazo de glóbulos rojos³. Algunos autores han asociado la aparición de cuadros inflamatorios al consumo de este producto⁴.

ACTUACIONES DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS

Considerando las características del producto, su presentación al consumidor y los riesgos asociados a su consumo, la AEMPS emitió en 2010 una Alerta de Medicamentos Ilegales (nº 5/10)⁵ en la que se ordenaba la retirada del mercado de este producto. Tras esta alerta inicial, esta Agencia ha procedido en diversas ocasiones a requerir a la retirada de páginas web que vendían este producto.

Estos riesgos son reconocidos a nivel global, y muchas otras autoridades sanitarias, además de la AEMPS, han emitido notas informando sobre los riesgos del producto MMS:

- A modo de ejemplo se pueden citar la Alerta Rápida emitida por las autoridades sanitarias canadienses (Health Canada) en mayo 2010⁶, en la que se informaba de efectos adversos graves tras el consumo de este producto. Tras esa alerta inicial, Health Canada ha emitido otras notas sobre actuaciones contra este producto, recordando la prohibición de su comercialización e informando sobre retiradas del mercado⁷. Retirada de productos del mercado y advertencia sobre los riesgos.⁸ ⁹. Esta alerta fue circulada por correo electrónico a todas las autoridades sanitarias (correo de la AEMPS de 13/05/2010).
- La FDA estadounidense también ha emitido una nota¹⁰ en la que se advierte a la población sobre los riesgos de este producto, tras haber recibido varias notificaciones de efectos adversos y advierte sobre las alegaciones terapéuticas sin una base científica. Se aconseja a los pacientes que lo usen que cesen inmediatamente de consumirlo.
- Alerta emitida por la autoridad competente en medicamentos de Croacia – HALMED¹¹.

² Balhina *et al.*, *Ren Fail* 2013; 35: 1176-8.

³ Romanovsky *et al.*, *J Med Toxicol*, 2013; 9: 67-70.

⁴ Loh JM, Shafi H. *BMJ Case Rep*. 2014;2014. pii: bcr2014205832. doi: 10.1136/bcr-2014-205832

⁵ http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentos/UsoHumano/medIlegales/2010/NI_MUH_Ilegales_05-2010.htm

⁶ <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/13510a-eng.php>, consultado 31/07/2015

⁷ http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/search-recherche/result-resultat?search_text_1=MMS, consultado 31/07/2015

⁸ <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41859a-eng.php> consultado 18/10/2018

⁹ <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/52719a-eng.php> consultado 18/10/2018

¹⁰ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm220747.htm>, consultado 31/07/2015

¹¹ <http://www.halmed.hr/en/Novosti-i-educacije/Novosti/2016/Warning-about-dangerous-consequences-of-use-of-Miracle-Mineral-Solution-MMS/1481>, consultado 18/10/2018

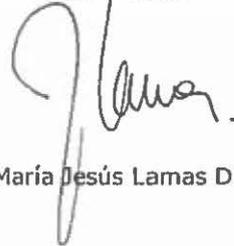
- Nota sobre riesgos emitida por la autoridad competente de Alemania, BFarm¹², en la que advierte sobre la consideración de medicamento ilegal e informa de los riesgos asociados a su consumo.
- Anuncio de Therapeutic Good Administration (TGA)¹³ australiana, advierte de los riesgos de consumir este producto, y que 4 personas han tenido que ser hospitalizadas debido a su consumo

La Organización Mundial de la Salud también advirtió a los puntos de contacto nacional sobre los efectos adversos detectados en 8 países y asociados al uso de MMS en octubre de 2010.

CONCLUSIONES

El producto MMS se presenta dotado de supuestas propiedades curativas, que carecen totalmente de base científica; además, este producto pone en riesgo la salud de los consumidores, como demuestran los numerosos casos de reacciones adversas, algunas de ellas graves, en pacientes que han consumido este producto. Esto ha motivado que distintas autoridades sanitarias hayan prohibido su comercialización y advertido a los consumidores que dejen de consumirlo de inmediato.

La Directora



María Jesús Lamas Díaz

¹² <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemittellungen/DE/2015/pm3-2015.html> consultado 18/10/2018

¹³ <https://www.tga.gov.au/alert/miracle-mineral-solution-mms> , consultada 18/10/2018.