

COMITE DE COORDINATION DE TOXICOVIGILANCE

Président : Dr Robert GARNIER (CAP Paris) ; Vice-président : Dr Philippe SAVIUC (CTV Grenoble)

Secrétariat scientifique : Dr Sandra Sinno-Tellier (InVS)

CAP Angers, CAP Bordeaux, CTV Grenoble, CAP Lille, CAP Lyon, CAP Marseille, CAP Nancy, CAP Paris, CTV Reims,
CAP Rennes, CTV Rouen, CAP Strasbourg, CAP Toulouse, MSA
Afssa, Afssaps, Afsset, InVS, DGS

Evaluation des risques liés à la consommation du produit dénommé « Solution Minérale Miracle » (MMS)

**Rapport fait en réponse à la saisine de
la Direction générale de la santé à la demande du
Département des urgences sanitaires**

Mars 2010

Rapporteurs

Patrick NISSE (CAPTV de Lille) et Gaëtan Guyodo (CAPTV de Paris)

Jacques Manel (CAPTV de Nancy)

Groupe de travail « Produits chimiques »

Président : Patrick Nisse (CAPTV Lille) /

Secrétariat scientifique : Hugues Modelon (Afsset)

Experts : Jean-Luc Bourrain (CHU Grenoble), Frédéric de Bels (InVS), Dominique Dupas (CPPE Nantes), Robert Garnier (CAPTV Paris), Michel Guerbet (Université Rouen), Jean-Pierre Lepoittevin (Université Strasbourg), Isabelle Lopez (CAPTV Rennes), Stéphane Malard (INRS), Jacques Manel (CAPTV Nancy), Catherine Ragoucy-Sengler (InVS), Christophe Rousselle (Afsset), François Testud (CAPTV Lyon)

Contributions

Ce travail a été rendu possible du fait de l'enregistrement par les centres antipoison et de toxicovigilance des données de l'activité quotidienne de réponse aux demandes de prises en charge et de suivi de dossiers.

Validation

Ce rapport a été :

- Validé par le groupe « Produits chimiques » du CCTV : le 1er mars 2010
- Validé par la cellule opérationnelle le : 25 février 2010
- Validé par le comité de coordination de la toxicovigilance le : 22 mars 2010

Diffusion

CAPTIVs, Afssa, Afsset, Afssaps, MSA

Site des CAPTV : <http://www.centres-antipoison.net>

SOMMAIRE

1. CONTEXTE.....	4
1.1 SAISINE.....	4
1.2 CARACTERISTIQUES ET UTILISATIONS DU CHLORITE DE SODIUM ET DU DIOXYDE DE CHLORE	4
2. MATERIEL ET METHODES	5
3. RESULTATS.....	5
3.1 CAS D'INTOXICATION DES CAPTV.....	5
3.2 ELEMENTS ISSUS DE LA LITTERATURE SUR LA TOXICITE DU CHLORITE DE SODIUM	6
4. DISCUSSION	7
CONCLUSION	8
5. BIBLIOGRAPHIE.....	9
6. ANNEXE	10

1. Contexte

1.1 Saisine

Suite à un signalement du Centre antipoison de Bruxelles, via l'EAPCCT (European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists), d'une intoxication impliquant un produit vendu sur internet, dénommé «Solution Minérale Miracle » ou MMS ; le produit avait été acheté par internet pour traiter une acné. Il présentait des vomissements importants au moment de l'appel. La personne a été orientée vers le service de garde d'un hôpital (l'évolution du cas n'était pas connue lors la saisine du CCTV).

Le Département des Urgences Sanitaires de la DGS a saisi le CCTV pour faire un point sur les possibles cas d'intoxication liés à l'utilisation de ce produit, enregistrés en France dans le réseau des CAPTV. Par ailleurs un point bibliographique sur la toxicologie du chlorite de sodium est demandé (saisine en annexe 1).

Selon les informations retrouvées sur les sites commerciaux internet, le MMS est une solution de chlorite de sodium à 28% conditionnée en flacon de 120 ml ; l'utilisation préconisée sur internet conduit à faire réagir cette solution avec un acide (acide citrique à 10%, vendu comme « kit d'activation ») pour produire du dioxyde de chlore. Le dioxyde de chlore est associé à toute une série de vertus médicales, dont certaines pour le traitement de pathologies infectieuses graves (tuberculose, sida...). Les vertus purificatrices de ce composé sont aussi mises en avant lors de cures par voie orale...

1.2 Caractéristiques et utilisations du chlorite de sodium et du dioxyde de chlore

Tableau 1: Principales caractéristiques (sources: Handbook of chemistry and physics, 86e édition et base de données internet HSBDB)

	Chlorite de sodium	Dioxyde de chlore	Chlorate de sodium
Numéro CAS	7758-19-2	10049-04-4	7775-09-9
Formule chimique	NaClO ₂	Cl O ₂	NaClO ₃
Masse moléculaire	90,44	67,45	106,44
Forme physique	Cristaux blancs hygroscopiques	Gaz orange-vert	Cristaux cubiques incolores
Densité	2,5 g.cm ⁻³	2,7 g.L ⁻¹	2,5 g.cm ⁻³
Solubilité dans l'eau (g/100g)	64 à 17°C		100 à 25°C
Température de fusion (°C)	180 à 200	-59	248
Température d'ébullition (°C)		11	>300

Le chlorite de sodium est obtenu par réduction du chlorate de sodium par le peroxyde d'hydrogène. Plus de 80 % du chlorite de sodium sont employés pour produire du dioxyde de chlore destiné à la désinfection de l'eau de distribution. Le reste du tonnage est utilisé pour le blanchiment de la pâte à papier et des textiles ou dans le traitement des eaux de système de refroidissement et de fabrication et comme agent anti-moisissure. Enfin, il est utilisé dans divers pays sous la forme de chlorite de sodium acidifié (souvent avec de l'acide citrique) comme agent désinfectant de surface pour des denrées alimentaires (viandes, poissons, légumes, fruits).

Ainsi le chlorite de sodium est principalement utilisé comme agent désinfectant de l'eau de boisson. Il est utilisé pour produire le gaz de dioxyde de chlore par mélange d'acide chlorhydrique ou de chlore à du chlorite de sodium :



Le chlorite de sodium peut être ainsi présent à faible concentration dans les eaux potables désinfectées. Des concentrations limites dans les eaux de boissons ont été proposées : 0,024 à 0,5 mg de chlorite de sodium/litre d'eau de boisson (Public Health Goals 2009).

Le dioxyde de chlore est un désinfectant très efficace contre les bactéries et il est beaucoup plus efficace que le chlore pour la désinfection de l'eau contenant des virus. Le dioxyde de chlore a retenu l'attention du fait de son efficacité pour désactiver les microorganismes pathogènes *Giardia* et *Cryptosporidium*, résistant au chlore. Il élimine et empêche la formation de biofilm. Enfin, il est efficace sur une large gamme de pH (5 à 10) et conduit à une formation moindre d'haloformes par rapport à l'utilisation de chlore par exemple.

A noter que le chlorite de sodium est répertorié comme biocide dans les TP2, TP3, TP5, TP11 et TP12 et 41 produits ayant comme principe actif le chlorite de sodium sont référencés au 18 janvier 2010 dans la base des produits biocides déclarés au MEEDDM. Le dioxyde de chlore est répertorié comme biocide dans les TP2, TP3, TP4, TP5, TP11, TP12 et TP20 et présent dans 41 produits.

2. Matériel et méthodes

L'interrogation de la base nationale des cas SICAP et de la base locale CIGUE (Lille), a porté sur les termes « chlorite de sodium » et « MMS Professionnal Miracle Mineral Solution ».

L'interrogation sur le SICAP a été effectuée sur la période juillet 1999 – 15 janvier 2010, les CAPTV alimentant la base et l'antériorité de leurs données étant présentés en annexe.

Les éléments de toxicité sont issus des différentes synthèses de la littérature disponible sur ces substances et complétés par une recherche de cas dans la littérature par consultation de la base de données medline (avec les mots clés : sodium chlorite, MMS, miracle solution, CAS 7758-19-2).

3. Résultats

3.1 Cas d'intoxication des CAPTV

Lors d'une première consultation début janvier, l'agent MMS n'existait pas en BNPC. Ainsi l'agent « MMS PROFESSIONNAL MIRACLE MINERAL SOLUTION » a été créé en BNPC le 8 janvier 2010 et au 15 janvier 2010, il n'y avait aucun cas d'intoxication lié à cet agent (pas de DPAC).

Par contre, il est retrouvé sur la période comprise entre 1995 et 15 janvier 2010, 38 dossiers d'exposition humaine au chlorite de sodium (CIGUE et SICAP). L'interrogation a porté uniquement sur le terme « chlorite de sodium » en tant que « produit pris ». Après élimination des doublons, il reste 35 dossiers. Il s'agit de cas d'exposition accidentelle soit professionnelle, soit accident de bricolage ou accident domestique.

Après analyse des commentaires, 3 dossiers pourraient concerner la « Miracle Mineral Solution », ils sont décrits dans le tableau 2.

Tableau 2: Cas d'intoxication enregistrés dans les CAP français

CAPTV	N°dossier	Date	Résumé	Imputabilité ¹
Bordeaux Toulouse	322533 349707	07/06/2009	Prescription (25/05) par un naturopathe de chlorite de sodium (urticaire chronique), 15 gtes x 2/j sur 15 jours. Hospitalisée le 06/06 pour vomissements, douleurs abdominales sans défense ; GDS normaux - Cl 107 – Bicarb 20 Guérison en quelques jours après arrêt des gouttes et prescription d'un pansement gastrique.	C2 S2 I2 (plausible)
Lyon	357922	26/07/2009	Femme opérée de 2 cancers, radiothérapie en cours ; a bu le matin 1 goutte de chlorite de Na et 5 gouttes d'acide citrique dans un verre d'eau ; se plaint 12h plus tard d'une fièvre à 38°C et de douleurs thoraciques	C0 S1 I0 (incompatible)
Angers	300657	12/11/2009	Homme, 81 ans, a passé un scanner avec injection d'iode le 2/11 et le même jour a pris 2 gouttes de Chlorite de Na (produit « miracle » acheté sur internet) et a lu ensuite qu'il y avait une contre indication entre l'iode et le chlore : se plaint d'asthénie	C0 S1 I0 (incompatible)

¹ L'imputabilité indiquée est celle qui caractérise la liaison entre l'exposition au produit suspecté (i.e. solution MMS ou équivalente) et les symptômes observés ; elle est caractérisée en utilisant la méthode française d'imputabilité en pharmacovigilance (voir annexe 2)

Tous les autres dossiers concernent :

1. des produits de bricolage à base de chlorite de sodium (éclaircisseur de bois ou blanchisseur de pierres) : 6 cas avec survenue d'une toux pour 5 d'entre eux lors de l'application du produit, compliquée dans 2 cas par un bronchospasme (inhalation des vapeurs irritantes chez 2 sujets asthmatiques)
2. ou d'incidents lors de la manipulation sur le lieu de travail de chlorite de sodium (entretien de locaux ou préparation pour la désinfection de l'eau) : 10 cas dont 3 asymptomatiques, 5 ont présenté une toux simple (inhalation de vapeur) et 2 une conjonctivite (projection oculaire)
3. Dans un cas, il s'agit d'une explosion suite au mélange accidentel de chlorure ferrique avec du chlorite de sodium : le salarié a présenté des brûlures cutanées et des accouphènes (« blast »).
4. les circonstances ne sont pas précisées dans 2 cas restés asymptomatiques.

3.2 Eléments issus de la littérature sur la toxicité du chlorite de sodium

La toxicité aiguë du chlorite de sodium réside dans son caractère oxydant et peut être à l'origine d'irritations et de brûlures des muqueuses au point de contact. Ainsi, lors d'une exposition aiguë, les effets sur la santé apparaissent rapidement voire immédiatement après l'exposition des muqueuses au chlorite de sodium. On observe une irritation des yeux, du nez, de la gorge responsable de la survenue d'épistaxis, d'un enrouement de la voix et d'une irritation pharyngée.

On dispose d'assez peu de données concernant la toxicité du chlorite de sodium **par inhalation**, l'ion chlorite (ClO_2^-) ne persistant pas sous cette forme dans l'atmosphère. Par contre, lors de son utilisation et de son mélange avec un acide par exemple, il se dégage du dioxyde de chlore gazeux. Le dioxyde de chlore est un gaz caustique pour la muqueuse des voies aériennes ; son pouvoir corrosif est supérieur à celui du chlore. L'inhalation de concentrations, mêmes faibles, conduit à des troubles respiratoires pouvant aller jusqu'au bronchospasme et à l'œdème pulmonaire lésionnel. Ces accidents ne sont pas exceptionnels dans certains secteurs industriels comme le blanchiment de la pâte à papier ; ils sont volontiers suivis de séquelles sous forme de RADS (syndrome de Brooks). Ainsi, quelques indications en termes de concentrations atmosphériques sont rapportées dans le rapport de l'ATSDR pour les effets respiratoire aigus chez l'homme : des irritations à partir de 5 ppm (14mg.m^{-3}) chez des travailleurs de l'industrie du papier et un décès après une exposition à 19 ppm soit $54,2\text{ mg.m}^{-3}$, mais les temps d'exposition ne sont pas spécifiés (ATSDR,2004).

Lors d'une ingestion, la toxicité du chlorite de sodium peut être due à plusieurs mécanismes : une réaction chimique se produit lors du contact du chlorite de sodium avec le liquide gastrique avec production de dioxyde de chlore qui conduit à un effet caustique oxydant sur les muqueuses gastriques. Par ailleurs, la toxicité de l'ion chlorite (ClO_2^-) est assez voisine de celle de l'ion hypochlorite (ClO^-) (« matière active » de l'eau de Javel) mais en plus intense : il s'agit d'un irritant puissant agissant par un mécanisme pro-oxydant. Ainsi, l'ion chlorite dénature les protéines de l'épithélium digestif (interaction avec les groupements thiols) et peut provoquer des brûlures chimiques de l'œsophage et de l'estomac quand il est absorbé à des doses importantes. Les ions chlorites sont absorbés par diffusion passive ; dans le sang, ils subissent des réactions de type redox conduisant à la formation d'ions chlorures (Cl^-), éliminés principalement par voie urinaire. Les ions chlorites peuvent oxyder l'hémoglobine et produire ainsi de la méthémoglobine (métHb).

La toxicocinétique du chlorite de sodium a été étudiée chez le rat, avec une bonne absorption de la dose orale (plus de 30% de la dose administrée) et une concentration plasmatique maximum atteinte entre 1 à 2 heures (Abdel-Rahman M.S., 1985; ATSDR,2004). Les DL 50 chez l'animal sont les suivantes : 165 mg/kg chez le rat, 350 mg/kg chez la souris et 300 mg/kg chez le cobaye. Aucun cas de décès suite à une ingestion de chlorite de sodium n'est rapporté dans la littérature pour l'homme. La seule publication humaine disponible (Lin J.L., Lim P.S.,1993) fait état d'une méthémoglobinémie à 59 % chez un homme de 25 ans ayant ingéré à visée suicidaire 10 g de chlorite de sodium dilué dans 100 ml d'eau (soit environ 165 mg/kg). Des crampes abdominales, des nausées et des vomissements sont rapportés pour ce cas d'intoxication. Le Bleu de méthylène a été inefficace. Il existait également une forte hémolyse (Hb initiale à 17,6 g/dL chute à 7,1 g/dL), une méthémoglobinurie, une CIVD² et une acidose qui ont contribué à la survenue d'une insuffisance rénale aiguë réversible (lésions de néphrite interstitielle à la biopsie) traitée par séances répétées d'hémodialyse. Chez l'animal, une méthémoglobinémie a été observée après administration de doses uniques de 20 ou 64 mg/kg chez le chat (Heffernan *et al.*, 1979b); cependant, cet effet n'a pas été retrouvé chez le rat dans une

² Coagulation intra-vasculaire disséminée

expérimentation sub-chronique menée par la même équipe avec des doses de 50 mg/kg par jour, administrées dans de l'eau de boisson (Heffernan W.P., 1979).

La toxicité chronique du chlorite de sodium a été bien étudiée du fait de son utilisation pour la désinfection de l'eau de boisson, avec de nombreuses études chez l'animal. Ces données ont conduit, entre autre, à la construction de diverses valeurs de références, chroniques ou sub-chroniques par l'ATSDR (MRL à 0,1 mg/kg/j) et l'US-EPA (RfD à 0,03 mg/kg/j) par exemple (ATSDR,2004; US EPA,2000), basées sur une NOAEL fixée à 3 mg/kg/j, et une LOAEL fixée à 6 mg/kg/j (CMA, 1996 ; Gill *et al.* 2000). A noter que le CIRC a classé le chlorite de sodium en catégorie 3 (pas de données chez l'homme) (IARC,1991). Plusieurs études ont été effectuées chez des volontaires sains à des doses répétées pour évaluer l'effet d'une prise chronique de dioxyde de chlore ou de chlorite de sodium sur la santé humaine. Ainsi, l'administration chez 10 adultes sains de doses progressivement croissantes : 0.1 – 0,5 – 1,0 – 1,8 et 2,4 mg de chlorite par litre répartis en 2 fois 500ml (espacés de 4 heures) administrés les jours 1 – 4 – 7 – 10 – 13 et 16 n'a produit aucun effet sur les paramètres hématologiques et thyroïdiens (Lubbers J.R., 1981). L'administration chez 10 adultes de doses répétées (0,036 mg de chlorite par kg de poids par jour soit un équivalent de 2,4 mg dans 500 ml par jour) pendant 12 semaines n'a produit aucun effet sur les paramètres hématologiques, thyroïdiens durant les 12 semaines de l'étude et les 8 semaines qui ont fait suite à la dernière dose administrée. Parmi ces 10 adultes, 3 étaient porteurs d'un déficit en G6PD (Lubbers J.R., 1984a; Lubbers J.R., 1984b; Lubbers J.R., Bianchine J.R.,1984).

4. Discussion

Les effets observés lors d'une exposition aiguë au chlorite de sodium ou au dioxyde de chlore sont ceux rapportés pour cette classe de famille chimique, c'est-à-dire, en premier lieu, des effets irritants sur les membranes, dus en particulier à leurs propriétés oxydantes. Ainsi, même si le nombre de cas recensé dans la littérature ou le nombre de cas rapportés par les CAP est relativement faible, on peut raisonnablement s'attendre aux effets suivants lors d'exposition à ces composés : irritation des muqueuses (œil, peau...) avec divers degrés de gravité, douleurs gastriques, nausées ou vomissements lors de l'ingestion et toux, irritation des voies respiratoires voir troubles respiratoires et œdèmes pulmonaires, dans les cas les plus graves, lors d'une exposition à du dioxyde de chlore par voie inhalée. Pour rappel, le dioxyde de chlore se dégage lors d'ajout d'acide à du chlorite de sodium, manipulation pouvant être préconisée sur internet.

Une toxicité hématologique avec risque de méthémoglobinémie et d'hémolyse semble probable pour le chlorite de sodium au vu de son mécanisme d'action, certainement similaire à celui du chlorate de sodium, et des effets observés dans des études expérimentales, un seul cas humain est rapporté à ce jour dans la littérature (Lin J.L., Lim P.S.,1993).

Concernant le cas spécifique du MMS ou « The Miracle Mineral Solution », cette solution de chlorite de sodium vendue sur internet est présentée comme un réel « médicament » contre le cancer, le sida, les maladies dégénératives, infectieuses, etc. Il y est précisé le mode d'emploi, la posologie croissante, les précautions d'emploi pour éviter les effets secondaires (surtout digestifs : nausées, vomissements, diarrhée) et la conduite à tenir en cas de surdosage : faire boire, donner du bicarbonate et de l'acide ascorbique puis essayer de faire vomir !

Une méthémoglobinémie peut apparaître pour une dose ingérée de 20 mg/kg de chlorite de sodium ; chez le chat, espèce à priori la plus sensible lors des expérimentations animales (Heffernan *et al.* 1979b), ce qui correspond à une dose de 5 ml de MMS à 28% pour un adulte de 70 kg (pour rappel la MMS est conditionnée en flacon de 120 ml).

Le cas d'intoxication rapporté le 29 décembre 2009 par le centre antipoison de Bruxelles (Belgique) (alerte auprès de l'EAPCCT) est assez cohérent avec les éléments développés dans ce rapport. Un adolescent s'est trompé dans les doses et a pris une quarantaine de gouttes d'une solution de chlorite de sodium à 28%.

A noter que le 09 janvier 2010 est paru un article dans un journal australien, le « Sydney Morning Herald » (<http://www.smh.com.au/national/death-in-paradise-20100108-lyxv.html>) rapportant le décès d'une femme qui avait consommé à plusieurs reprises de la solution MMS et avait présenté une symptomatologie digestive avant de décéder. L'article de presse généraliste ne permet pas de conclure sur la responsabilité de la solution « miracle » dans la survenue du décès de cette femme, des données médicales précises étant nécessaires pour établir l'imputabilité de cette substance dans ce cas précis.

Conclusion

D'un point de vu réglementaire, le chlorite de sodium est autorisé pour un usage biocide, usage fort répandu dans la potabilisation de l'eau domestique par exemple (par production in situ de dioxyde de chlore). L'utilisation de ce produit présente des avantages par rapport à une chloration classique, tels qu'une bonne efficacité sur divers pathogènes (plus efficace que le chlore sur les virus, *Giardia* et *Cryptosporidium* par exemple), sur une gamme de pH étendue (5 à 10) et une production de sous-produits halogénés relativement faible.

Sur internet, le produit est présenté avec des allégations médicales et avec une utilisation clairement revendiquée comme traitement médicamenteux pour des pathologies dont certaines sont graves. L'efficacité de ce produit dans un quelconque usage médical reste à démontrer ; quoi qu'il en soit, ce produit est en infraction avec la réglementation du médicament pour cette utilisation.

Des effets toxiques sont clairement mis en évidence avec, en premier lieu, des effets irritants dose-dépendants et des interrogations sur des effets systémiques, en particulier hématologiques. Par ailleurs, compte tenu des « témoignages » et des livres présents sur internet, certains patients atteints de maladies graves (SIDA, Hépatite, cancer) pourraient être tentés de stopper leur thérapeutique (conformes aux données actuelles de la médecine) pour s'adonner à ce type de médecine parallèle.

5. Bibliographie

Abdel-Rahman M.S., Couri D., Bull R.J. (1985). The kinetics of chlorite and chlorate in rats. *J. Environ. Pathol. Toxicol Oncol*; 6(1):97-103.

ATSDR. (2004). Toxicological profile for chlorine dioxide and chlorite. Atlanta, USA: Public Health Service. Agency for Toxic Substances and Disease Registry.

Heffernan W.P., Guion C., Bull R.J. (1979). Oxidative damage to the erythrocyte induced by sodium chlorite, in vivo. *J. Environ. Pathol. Toxicol*; 2(6):1487-99.

IARC. (1991). Chlorinated drinking-water; chlorination by products; some other halogenated compounds; Cobalt and cobalt compounds. Volume 52. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer.

Lin J.L., Lim P.S. (1993). Acute sodium chlorite poisoning associated with renal failure. *Ren Fail.*; 15(5):645-8.

Lubbers J.R., Bianchine J.R. (1984). Effects of the acute rising dose administration of chlorine dioxide, chlorate and chlorite to normal healthy adult male volunteers. *J. Environ. Pathol. Toxicol. Oncol*; 5(4-5):215-28.

Lubbers J.R., Chauhan S., Bianchine J.R. (1981). Controlled clinical evaluations of chlorine dioxide, chlorite and chlorate in man. *Fundam Appl Toxicol*; 1(4):334-8.

Lubbers J.R., Chauhan S., Miller J.K. *et al.* (1984a). The effects of chronic administration of chlorine dioxide, chlorite and chlorate to normal healthy adult male volunteers. *J. Environ. Pathol. Toxicol. Oncol*; 5(4-5):229-38.

Lubbers J.R., Chauhan S., Miller J.K. *et al.* (1984b). The effects of chronic administration of chlorite to glucose-6-phosphate dehydrogenase deficient healthy adult male volunteers. *J. Environ. Pathol. Toxicol. Oncol*; 5(4-5):239-42.

Public Health Goals for chemicals in drinking water: CHLORITE, may 2009

US EPA. (2000). Toxicological review of chlorine dioxide and chlorite. Washington DC: U.S. Environmental Protection Agency.

6. Annexe

ANNEXE 1: COURRIER DE SAISINE DU CCTV



Ministère de la Santé et des Sports

Paris, le 5 FEV 2010

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE.
Département des Urgences Sanitaires.
Unité alertes et réponses

DGS/DUS-UAR/N°

Personne chargée du dossier :

Zélie LARDON

Téléphone : 01.40.56.58.20

Fax : 01.40.56.88.48

Email : alerte@sante.gouv.fr

010063

Le Directeur général de la santé

à

Madame la Directrice générale de l'Institut de Veille
Sanitaire
12, rue du Val d'Osne
94 415 Saint-Maurice Cedex

à l'attention de

Monsieur le Docteur Robert GARNIER.
Président du Comité de Coordination de
Toxicovigilance.

Objet : Evaluation des risques liés à la consommation du produit dénommé « Solution Minérale Miracle » (MMS)

Copie : - DGCCRF
- AFSSAPS

Mots clés : Chlorite de Sodium, Solution Minérale Miracle.

L'attention de mes services a été attirée sur les risques liés à la consommation d'un produit dénommé « Solution Minérale Miracle » (MMS), dont la toxicité potentielle a été signalée via le réseau européen EAPCCT et le Comité de Coordination de Toxicovigilance (CCTV).

Ce produit, composé d'une solution de chlorite de sodium à 28%, est vendu sur internet pour consommation après mélange avec une solution d'acide citrique à 10%. Ce mélange produit de l'acide chloreux (HClO₂), puis du dioxyde de chlore (ClO₂).

Les sites internet commercialisant la "Solution Minérale Miracle", font état de propriétés purifiantes et détoxifiantes de la boisson ainsi obtenue, qui contribueraient à la lutte contre des maladies telles que le paludisme, le SIDA, la tuberculose, la grippe, les pneumonies, les cancers ...

.../...

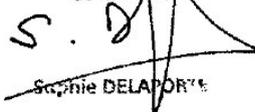
Ministère de la santé et des sports - Direction générale de la santé.
14 avenue Duquesne - 75350 PARIS 07 SP - Tél : 01 40 56 60 00 - www.sante.gouv.fr - www.sante.fr

Afin d'évaluer les risques toxiques potentiels associés à la consommation de cette boisson, et sans préjudice des mesures de gestion nécessaires qui pourront être prises par les autres administrations concernées par ce dossier, je vous remercie de bien vouloir faire instruire en urgence par le Comité de Coordination de Toxicovigilance :

- une analyse de risque toxicologique des composants du MMS (Chlorite de Sodium) en fonction des références disponibles ;
- le recueil et l'analyse des données des Centres Antipoison et de Toxicovigilance sur les expositions au Chlorite de Sodium, en particulier en rapport avec la consommation de boisson «Solution Minérale Miracle». L'étude des cas d'intoxications pourra notamment être réalisée à partir de la Base Nationale des cas d'Intoxications (BNCI) d'une part, et de la base de données de Lille CIGUE d'autre part.
- l'étude, au vu des signalements qui lui seraient rapportés, de l'éventualité de la prise de MMS comme traitement de substitution à une prescription médicale, compte-tenu des messages « santé » associés à la vente de ce produit.

Suite à la demande réalisée par le DUS à vos services sous forme de courriel le 04 janvier 2010, des premiers éléments de réponse seraient souhaités dans les meilleurs délais.

La directrice générale adjointe
de la santé



Sophie DELAPORTE

ANNEXE 2. IMPUTABILITE EN TOXICOVIGILANCE (méthode utilisée temporairement dans l'attente d'une méthode d'imputabilité validée en toxicovigilance)

Bégaud B, Evreux JC, Jouglard J, Lagier G. Imputabilité des effets inattendus ou toxiques des médicaments. *Thérapie* 1985 ; 40 : 111-118.

Critères chronologiques (C) :

- *Délai entre l'utilisation et la survenue de l'effet indésirable*
 - **délai très suggestif** : rapide après utilisation
 - **délai compatible** : survenue après le début de l'utilisation sans que le délai de survenue soit particulièrement évocateur.
 - **délai incompatible** : existence de l'effet avant utilisation
- *Evolution de la réaction à l'arrêt de l'utilisation*
 - * **évolution suggestive** : lorsqu'il y a régression de l'événement à l'arrêt de l'utilisation.
 - * **évolution non concluante** : lorsqu'il n'est pas établi de relation entre la régression de l'événement et l'arrêt de l'utilisation.
 - * **évolution non suggestive** : en l'absence de régression d'un événement de type réversible à l'arrêt de l'utilisation.
- *Réexposition (fortuite ou volontaire)*
 - * **positive (R+)** lorsque la réexposition est suivie de récurrence.
 - * **négative (R-)** lorsqu'elle est non suivie de récurrence.
 - * **non disponible ou non interprétable (R0)**.

L'analyse des trois critères chronologiques aboutit à un score chronologique intermédiaire **C** :

- **C₃** : chronologie vraisemblable
- **C₂** : chronologie plausible
- **C₁** : chronologie douteuse
- **C₀** : chronologie incompatible

Table de décision des critères chronologiques

Utilisation du produit	Apparition de l'évènement						
	Délai très suggestif			Délai compatible			Délai incompatible
Arrêt d'utilisation	Réexposition *** (R)						
	R+	R0	R-	R+	R0	R-	
Evolution suggestive : régression de l'événement coïncidant avec cet arrêt.	C ₃	C ₃	C ₁	C ₃	C ₂	C ₁	C ₀
Evolution non concluante : régression paraissant au contraire plus spontanée ou provoquée par un traitement symptomatique non spécifique réputé efficace sur ces troubles ou évolution inconnue, ou recul insuffisant, ou lésions de type irréversible (ou utilisation arrêtée)	C ₃	C ₂	C ₁	C ₃	C ₁	C ₁	C ₀
Evolution non suggestive : absence de régression d'un événement de type réversible (ou régression complète malgré la poursuite de l'utilisation).	C ₁	C ₁	C ₁	C ₁	C ₁	C ₁	C ₀

Critères sémiologiques (S) :

* Signes cliniques et paracliniques (évoquant le rôle du produit) ainsi que l'existence ou non de facteurs très favorisant bien validés.

* Recherche des autres causes.

* Examens complémentaires spécifiques (L) en faveur du rôle causal du produit.

L'association des critères sémiologiques définit le score sémiologique **S** :

- **S₃** : sémiologie vraisemblable
- **S₂** : sémiologie plausible
- **S₁** : sémiologie douteuse.

Table du score sémiologique

Sémiologie (clinique et paraclinique)	Evocatrice du rôle du produit (et/ou facteur très favorisant bien validé)			Autres éventualités sémiologiques		
	L+	L0	L-	L+	L0	L-
Existence d'une explication aux troubles observés ?	Examen complémentaire spécifique fiable (L)					
Non (après bilan approprié)	S ₃	S ₃	S ₁	S ₃	S ₂	S ₁
Possible (non recherchée ou présente)	S ₃	S ₂	S ₁	S ₃	S ₁	S ₁

Score d'imputabilité

L'association des critères chronologiques et sémiologiques permet de déterminer le score d'imputabilité intrinsèque **I** :

- **I₄** : imputabilité très vraisemblable
- **I₃** : imputabilité vraisemblable
- **I₂** : imputabilité plausible
- **I₁** : imputabilité douteuse
- **I₀** : imputabilité incompatible.

Table de calcul du score d'imputabilité

Chronologie	Sémiologie		
	S ₁	S ₂	S ₃
C₀	I ₀	I ₀	I ₀
C₁	I ₁	I ₁	I ₂
C₂	I ₁	I ₂	I ₃
C₃	I ₃	I ₃	I ₄

ANNEXE 3. BASE NATIONALE DES CAS D'INTOXICATION (BNCI) : ANTERIORITE DES DONNEES PAR CENTRE ANTIPOISON

Centre antipoison et de toxicovigilance	Période d'alimentation de la BNCI
Angers	Novembre 1999 – aujourd'hui
Bordeaux	Septembre 2007 – aujourd'hui
Lyon	Novembre 1999 – aujourd'hui
Marseille	Janvier 2002 – aujourd'hui
Nancy	Novembre 1999 – aujourd'hui
Paris	Août 1999 – aujourd'hui
Rennes	Janvier 1999 – aujourd'hui
Strasbourg	Janvier 2007 – aujourd'hui
Toulouse	Janvier 2000 – aujourd'hui