



Circular 910/19

ASUNTO

**Modificación del Formulario Nacional:
eliminación monografías de VIOLETA DE
GENCIANA y METILROSANILINA.**

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Se adjunta escrito recibido por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación a la modificación del Formulario Nacional y, específicamente, a la eliminación de las monografías de VIOLETA DE GENCIANA (preparado oficial) y METILROSANILINA (principio activo).

Madrid, 12 de noviembre de 2019

LA SECRETARIA

D. Jesús Aguilar Santamaría
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
C/ Villanueva 11, 7^º
28001 Madrid



REGISTRO DE ENTRADA

12811
12/11/2019



Madrid, 12 de noviembre de 2019

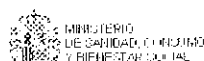
Estimado Jesús:

Te escribo para informarte sobre la eliminación del Formulario Nacional de la monografía de solución de VIOLETA DE GENCIANA (preparado oficial) y METILROSANILINA (principio activo), solicitándote su difusión, teniendo en cuenta que no se deben formular medicamentos cuya seguridad no esté comprobada.

La solución de violeta de genciana (también conocida como solución de cloruro de metilrosanilina, solución violeta de metilo, solución cristal violeta) es un colorante antiséptico de amplio espectro, que se encuentra incluido en el Formulario Nacional (FN) con la indicación de uso tópico para el tratamiento de infecciones bacterianas y fúngicas.

A fecha de hoy en España no hay ningún medicamento autorizado con violeta de genciana. Desde la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tras consultar con la Academia Española de Dermatología y Venereología y otros profesionales sanitarios con amplia experiencia en formulación magistrales a nivel de farmacia comunitaria y hospitalaria, concluyen que este uso como fórmula magistral existe pero es muy limitado.

Por otra parte, los efectos carcinogénicos del violeta de genciana son conocidos. En 2014 el Comité de Expertos de la FAO/OMS para aditivos alimentarios llevó a cabo una evaluación toxicológica sobre los residuos en alimentos de ciertos medicamentos de uso veterinario, entre los que se incluía el violeta de genciana. Esta evaluación concluyó que el violeta de genciana tiene efectos carcinogénicos y genotóxicos en base a los resultados de estudios en animales de experimentación, por lo que no pudo establecerse una dosis diaria aceptable en animales dado el carácter de este riesgo¹. Posteriormente, en 2018, basándose en este informe, la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que las autoridades competentes eviten residuos de violeta de genciana en alimentos². La caracterización o establecimiento de este riesgo se basa en estudios en animales de experimentación a los que se les administró violeta de genciana por vía oral. Se desconoce el riesgo asociado a su administración tópica y la información en humanos es muy escasa, casi inexistente, y tiene grandes limitaciones. No obstante, como ya se indicaba en el Formulario Nacional, se debe usar con precaución en humanos.



S 201919500001103

12/11/2019 12:34:27

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSCBS (<https://sede.msobs.gob.es>)

CSV: HCNB4-2HGCG-GBFVQ-4E5KM



Por otra parte, algunas agencias de medicamentos como la canadiense, se han hecho eco de este riesgo y han evaluado el balance beneficio-riesgo de medicamentos de uso humano con violeta de genciana, concluyendo que este es desfavorable por los datos existentes respecto a su potencial carcinogénico³.

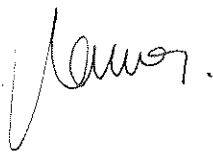
El hecho de estar claramente definido su carácter carcinogénico en animales, sin que se pueda definir este riesgo por falta de información en humanos o por vía tópica y que además no se haya establecido una dosis o un umbral de exposición aceptable, recomienda que, por precaución, no se utilice en humanos por vía tópica. Adicionalmente, aunque el uso de violeta de genciana sea muy limitado en humanos, existen alternativas terapéuticas eficaces suficientes para tratar las infecciones fúngicas y bacterianas para las que se ha utilizado históricamente este principio activo.

En conclusión, el carácter carcinogénico del violeta de genciana está claramente demostrado en animales de experimentación, sin que se disponga de información de este riesgo en humanos y por vía tópica, aunque no se puede descartar que su administración o aplicación repetida en mucosas pudiese dar lugar a la absorción sistémica.

Por lo tanto, en base a la información disponible, y considerando que hay alternativas terapéuticas comercializadas en España, por precaución se ha procedido a la eliminación de las siguientes monografías del Formulario Nacional:

- **FN/2003/PO/033 VIOLETA DE GENCIANA, SOLUCIÓN DE**
- **FN/2003/PA/023 METILROSANILINA, CLORURO DE**

Agradeciendo tu colaboración, te envío un saludo cordial



Referencias

1. *FAO/WHO Expert Committee(JECFA). Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in foods.FAO/WHO 2014. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/128550/9789241660693_eng.pdf?sequence=1*
2. *Codex Alimentarius Commission: 02-06 July 2018: <http://www.fao.org/news/story/en/item/1143286/icode/>*
3. *Health Canada warns Canadians of potential cancer risk associated with gentian violet: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70179a-eng.php>*