

074/CNFV/DFV/DNFD

01 de octubre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**PRODUCTOS DE SALUD HUMANA QUE CONTIENEN VIOLETA DE GENCIANA:
EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE CÁNCER**

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada ha completado una revisión de seguridad de productos de salud humana y medicamentos veterinarios que contienen violeta de genciana y ha descubierto que la exposición a estos productos puede aumentar el riesgo de cáncer. Dada la gravedad de este riesgo, Health Canada está recomendando dejar de usar todos los medicamentos de uso humano y veterinario que contengan violeta de genciana.

La violeta de genciana es un tinte antiséptico utilizado para tratar infecciones fúngicas. Los productos que contienen violeta de genciana se han utilizado en la piel, en las membranas mucosas (dentro de la nariz, la boca o la vagina), en heridas abiertas o en el pezón de una madre lactante para tratar la candidiasis oral en los bebés. La violeta de genciana también se puede encontrar en los apósitos de espuma antibacteriana Hydrofera, que se usan como apósitos externos para heridas.

En 2014, el Comité Mixto FAO / OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) completó una evaluación (evaluación toxicológica) de ciertos residuos de medicamentos veterinarios (incluida la violeta de genciana) en los alimentos. Llegaron a la conclusión de que la violeta de genciana puede alterar el material genético y causar cáncer (carcinógeno genotóxico). Por lo tanto, no se puede establecer una ingesta diaria aceptable (IDA). Sobre la base de la conclusión del JECFA, la Comisión del Codex Alimentarius, que desarrolla normas alimentarias internacionales para proteger la salud del consumidor y facilitar las prácticas comerciales justas en los alimentos, recomendó en 2018 que las autoridades reguladoras eviten la exposición a residuos de violeta de genciana en los alimentos. Siguiendo esta recomendación, Health Canada decidió revisar el riesgo de cáncer con el uso de productos de salud humana que contienen violeta de genciana, además de productos veterinarios.

Resultados de la información de seguridad.

Health Canada recibió 4 informes canadienses de eventos adversos asociados con el uso de productos de drogas que contienen violeta de genciana. Los eventos adversos informados incluyen reacciones cutáneas localizadas, dolor, molestias y decoloración local. De estos 4 informes, 2 involucran bebés (2 meses y 5 meses de edad). Estos informes confirman el uso de violeta de genciana para tratar la candidiasis oral en bebés.

Health Canada también identificó 50 informes internacionales que involucran el uso de un medicamento de genciana que contiene violeta de VigiBase, 4 de los cuales se consideraron graves.

Si bien no ha habido informes canadienses ni internacionales de cáncer asociado con el uso humano de la violeta de genciana, los estudios en animales muestran un vínculo entre

la violeta de genciana y el cáncer cuando se ingiere. Se desconoce si la aplicación de violeta de genciana en la piel (aplicación tópica) tiene el mismo efecto cancerígeno

Cierta evidencia sugiere que los productos de salud que contienen violeta de genciana se están utilizando en bebés y madres lactantes. Como tal, es posible que cuando la violeta de genciana se aplica al pezón del seno y / o se usa para tratar la candidiasis, puede ser ingerida por los bebés.

Health Canada también realizó una revisión del riesgo de cáncer con el uso de apósitos de espuma antibacteriana Hydrofera. La violeta de genciana en estos dispositivos médicos no está destinada a ser liberada, absorbida o ingerida en condiciones normales de uso. La evidencia muestra que debido a la estructura y composición de los dispositivos médicos, se libera poca o ninguna violeta de genciana al cuerpo humano.

El análisis que contribuyó a esta evaluación de riesgos incluyó literatura científica y médica, informes de reacciones adversas canadienses e internacionales, y lo que se sabe sobre el uso de estos medicamentos y dispositivos médicos tanto en Canadá como a nivel internacional.

Conclusiones de Health Canada.

La evaluación de riesgos de Health Canada del medicamento sin receta concluyó que existe evidencia en la literatura científica, basada en estudios en animales, de que existe la posibilidad de que la violeta de genciana cause cáncer. Aunque no se encontraron casos de cáncer asociados con el uso de violeta de genciana tópica, se ha demostrado que la exposición oral de violeta de genciana en estudios con animales causa cáncer.

La evaluación de Health Canada de los dispositivos médicos que contienen violeta de genciana encontró que debido a la estructura y composición de los dispositivos médicos, se libera poca o ninguna violeta de genciana al cuerpo humano. Sin embargo, el fabricante no proporcionó a Health Canada evidencia que respalde la seguridad de los dispositivos para mujeres embarazadas y lactantes.

Situación en Panamá.

Hasta la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes eventos adversos relacionado a productos que contengan violeta genciana.

Se le recomienda a la población en general no utilizar productos que contengan violeta genciana para uso en mucosa oral, nariz, ojos, llagas o heridas abiertas. Al momento de utilizar estos tipos de productos lavarse las manos antes y después utilizarlo.

No utilizar vendajes que contengan violeta de genciana durante más de seis meses o si está embarazada o amamantando.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá. [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/req-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00224> > [consulta: 04/10/2019].
2. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá. [en línea] < <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70179a-eng.php> > [consulta: 04/10/2019].