



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 63- 2023

RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE LA VIOLETA DE GENCIANA EN LACTANCIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de los rotulados mediatos y/o inmediatos de los productos farmacéuticos que contienen violeta de genciana, los cuales se encuentran autorizados como bactericida y fungicida a nivel local (uso tópico).

La violeta de genciana (hexametilpararosanilina), también conocida como violeta cristal o violeta de metilo, es un colorante con propiedades antibacterianas y antifúngicas, y representa una opción terapéutica de bajo costo para el tratamiento de afecciones dermatológicas.

La decisión de modificar los rotulados mediatos y/o inmediatos se basa en la información de seguridad publicada por la agencia reguladora de medicamentos de Francia (ANSM)¹, la cual señala:

Violeta de genciana debe utilizarse con precaución en mujeres lactantes, ya que puede ser perjudicial para el bebé si este lo ingiere durante la lactancia en dosis demasiado altas y por un tiempo mayor al indicado.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) con el uso de productos farmacéuticos que contienen violeta de genciana. Sin embargo, a nivel mundial se han reportado casos con SRA en niños de 0 a 23 meses, tales como: hinchazón de labio, decoloración de mucosa oral, ulceración bucal, esofagitis, laringitis, estomatitis, malestar gingival, edema facial, apetito disminuido, erupción cutánea, entre otros.

Es por ello que la DIGEMID, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

A los profesionales de la salud:

- No usar violeta de genciana como primera elección para tratar la candidiasis mamaria en mujeres lactantes y favorecer el uso de medicamentos antifúngicos (de preferencia tópicos), después de la confirmación del diagnóstico definitivo.
- La violeta de genciana es nociva si se ingiere y solo debe usarse bajo ciertas condiciones que se orienten a administrarla a una baja concentración y por el menor tiempo posible.

Al público en general:

- Evitar ingerir la medicación si se usa en la boca, y evitar el contacto con los ojos.
- Para un uso mayor de 3 días, debe consultar con un médico
- Cuando utilice violeta de genciana en la mucosa bucal de un lactante, colocar al lactante con la boca hacia abajo para minimizar la posibilidad de ingesta.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (e-Reporting) en el enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 14 de julio de 2023

¹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé-ANSM. [Candidose mammaire et allaitement: éviter le violet de gentiane.](#)