



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 29808

del 22.06.2021

OGGETTO: divieto di prescrizione ed allestimento di preparazioni magistrali contenenti metilrosanilinio cloruro (violetto di genziana)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini dei Medici
Agli Ordini dei Farmacisti
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Alla Federfarma regionale
Ad Assofarm
LORO SEDI

Si comunica che, con decreto del Ministero della Salute del 01/06/2021, pubblicato nella GURI n. 143 del 17/06/2021, in allegato, è stato disposto il **divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti la sostanza metilrosanilinio cloruro (violetto di genziana).**

La suddetta determinazione ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella GURI. Si chiede di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti.

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1 giugno 2021

Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali contenenti la sostanza metilrosanilino cloruro (Violetto di genziana). (21A03635)

(GU n.143 del 17-6-2021)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5, che detta le disposizioni in materia di prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, che prevede che il Ministro della salute puo' vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonche' il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 (del quale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 31 dicembre 2008), con il quale e' stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010 (del quale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale n. 77 del 2 aprile 2010), con il quale e' stato approvato l'allegato «Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Vista la Farmacopea europea 10^a edizione, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario n. 27;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante: "Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»" pubblicato nella nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle numeri 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018

recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 174 del 13 luglio 2020;

Vista la nota prot. n. 92224 del 24 agosto 2020 a mezzo della quale l'Agenzia italiana del farmaco ha segnalato che nel giugno 2019 il Ministero della salute canadese, a seguito di una revisione di sicurezza dei prodotti contenenti violetto di genziana ad uso umano e veterinario ha concluso che, come per le altre sostanze cancerogene note, non esiste un livello sicuro di esposizione e, pertanto, qualsiasi esposizione a questo prodotto rappresenta un potenziale rischio;

Vista la nota prot. n. 24022 del 10 marzo 2021, relativa all'aggiornamento di sicurezza sull'uso del violetto di genziana, a mezzo della quale l'Agenzia italiana del farmaco, acquisito il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nelle sedute del 10, 11 e 12 febbraio 2021, ha suggerito l'emanazione di un provvedimento di divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni galeniche e magistrali a base di metilrosanilinio cloruro (violetto di genziana), in quanto il rischio di cancerogenesi connesso all'uso della sostanza in questione, seppure probabilmente non elevato, non è bilanciato da una necessità terapeutica;

Ravvisata la necessità di emanare un provvedimento cautelativo che disponga il divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il metilrosanilinio cloruro (violetto di genziana) a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti metilrosanilinio cloruro (violetto di genziana).

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2021

Il Ministro: Speranza