



Retirada de productos a base de Kava-Kava (*Piper methysticum*)

Subdirección General de Seguridad de Medicamentos

Esta Subdirección General ha tenido conocimiento de la retirada del mercado y suspensión de la autorización de comercialización de productos a base de la especie vegetal Kava-Kava (*Piper methysticum*) efectuada por las Autoridades Sanitarias alemanas, debido a la aparición de casos de toxicidad hepática, algunos de ellos graves, asociados al consumo de este tipo de productos.

La especie vegetal *Piper methysticum* no consta en el anexo a la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 que recoge las especies vegetales consideradas de uso tradicional en España, por lo que los productos a base de Kava-Kava tienen la consideración de medicamentos según lo establecido en el Artículo 42 de la Ley 25/1990, del Medicamento. En España no existe ningún medicamento registrado a base de Kava-Kava.

Por lo tanto, los productos a base de esta planta que pudieran estar presentes en el mercado tienen la consideración de medicamento ilegal por lo que debe procederse a su retirada de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 95.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, además de por los motivos de salud pública antes citados y regulados en los Artículos 18.11, 25.3 y 26 de la misma ley. Por todo lo expuesto, la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos ordena la retirada de todos los productos a base de Kava-kava (*Piper methysticum*) o de sus derivados (kavapiro-nas), incluso los medicamentos homeopáticos con este ingrediente que lo incluyan a una dilución inferior a D6.

Madrid, a 3 de diciembre de 2001.