

DECISION

**portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux,
de la délivrance et de l'utilisation, à des fins thérapeutiques,
du Kava (Kava-kava, Kawa-Kawa, Piper methysticum) et de produits
en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des
dilutions égales ou supérieures à la 5ème dilution centésimale hahnemannienne**

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L.5121-1, L.5311-1, L.5312-1 et L.5312-2 ;

Vu l'alerte lancée par les autorités allemandes du médicament et le rapport d'évaluation d'octobre 2001 relatifs à l'observation d'atteintes hépatiques chez des patients traités par des produits à base de Kava ;

Considérant qu'au vu de l'alerte et du rapport susvisés et de l'observation en Suisse d'évènements équivalents, il apparaît que de nombreux cas d'atteintes hépatiques ont été rapportés chez des personnes ayant consommé des produits à base de Kava, qu'un patient est décédé et qu'une transplantation hépatique a été nécessaire chez quatre autres patients ;

Considérant que le groupe européen de pharmacovigilance (PhVWP), réuni à Londres en novembre 2001 sur saisine du groupe européen des médicaments à base de plantes, a considéré le rapport bénéfice-risque du Kava comme négatif compte tenu du manque de preuve d'efficacité au regard de la gravité des atteintes hépatiques occasionnées ;

Considérant qu'il apparaît également que des produits à base de Kava, bien que ne faisant pas l'objet, en France, de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8 sont susceptibles d'être commercialisés dans un but thérapeutique en infraction à la réglementation pharmaceutique et notamment par la voie d'Internet ;

Considérant qu'ainsi, il convient dans un souci de protection de la santé publique, de suspendre la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la délivrance et l'utilisation, à des fins thérapeutiques, du Kava (Kava-kava, Kawa-Kawa, Piper methysticum) et de produits en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la 5ème dilution centésimale hahnemannienne,

DECIDE

Article 1^{er}. - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la délivrance et l'utilisation, à des fins thérapeutiques, du Kava (Kava-kava, Kawa-Kawa, Piper methysticum) et de produits en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la 5^{ème} dilution centésimale hahnemannienne, sont suspendues pour une période d'un an.

Article 2. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 8 janvier 2002