

Via Agostino Maspoli
telefono 091 816 59 41
fax 091 816 59 49
e-mail dss-ufc@ti.ch
sito internet www.ti.ch/pharma

Funzionario
incaricato P. Livio

telefono 091 816 59 41
e-mail pierfranco.livio@ti.ch

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento delle opere sociali
Divisione della salute pubblica

Dipartimento della sanità e della socialità
Divisione della salute pubblica

**Ufficio del farmacista cantonale
6850 Mendrisio**

Mendrisio 2 luglio 2003



Ns. riferimento

Vs. riferimento

mc

circolare 2-2003

Swissmedic: revoca dell'autorizzazione di messa in commercio di medicinali a base di
Kava-Kava o di Kavaina

Gentili Colleghe, egregi Colleghi,

Swissmedic (in prec. UICM) aveva ritirato nel 2001 delle specialità farmaceutiche contenenti degli estratti acetonic di Kava-Kava in quanto messi in relazione a dei gravi effetti epatotossici che avevano portato addirittura a dei decessi. Contemporaneamente ha riesaminato il rapporto rischio-beneficio di altri preparati di detto principio attivo mantenuti in commercio, ovvero quelli a base di estratti alcoolici. Dopo detto esame è giunta alla conclusione che anche per questi prodotti il rischio è troppo elevato; ha quindi deciso di sospendere l'autorizzazione di messa in commercio per le seguenti specialità:

N° AUTORIZ.	NOME DEL PREPARATO	COMPOSIZIONE
53269	Kavasedon, gélules	EXTRAIT DE KAVA-KAVA (extrait alcoolique)
49553	Yakona N, gélules	EXTRAIT DE KAVA-KAVA (extrait alcoolique)
54203	Kavasporal, gélules	EXTRAIT SEC DE KAVA-KAVA (extrait alcoolique)
43064	Biokawa, dragées	DL-KAVAINE (synthétique)

La misura si estende pure:

- ai prodotti omeopatici di *Piper methyscum* (Kava-Kava) fino a diluizione D6 (inclusa).
- alle specialità da banco contenenti estratti di Kava-Kava, rispettivamente di Kavaina.
- ai preparati contenenti tinture madri di Kava-Kava.

(Swissmedic sta riesaminando ora il rapporto rischio-beneficio di preparati spagirici fabbricati secondo il metodo Zimpel -Farmacopea omeopatica tedesca-; fino a nuovo avviso di Swissmedic, la vendita di questi prodotti omeopatici, poco conosciuti, è comunque vietata provvisoriamente ai sensi dell'art. 90 della Legge sanitaria).

Swissmedic ha anche radiato il Kava-Kava e la Kavaina dalla lista dei principi attivi ammessi in Svizzera.

Queste decisioni entrano in vigore con effetto immediato.

Mi tengo a vostra disposizione per ulteriori ragguagli e vi prego di gradire, Gentili colleghe, Egregi colleghi, i miei più cordiali saluti.

Il Farmacista cantonale

Pierfranco Livio

Copia per conoscenza:

- Dr. Klaus-Jörg Dogwiler, Direttore Swissmedic, Erlachstrasse 8, 3000 Berne 9.
- Dott. Mario Tanzi, Presidente dell'Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino, Via al Forte 3, 6900 Lugano.
- Dott. Ignazio Cassis, Medico cantonale, Via Dogana 16, 6500 Bellinzona.
- signor Flavio Guidotti, Ufficio di sanità, Sezione sanitaria, Divisione della salute pubblica, Via Orico 5, 6500 Bellinzona