



Parecer de não inclusão



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Parecer técnico *Piper methysticum* G. Forst.

Este parecer dispõe sobre a possibilidade de manutenção da espécie *Piper methysticum* G. Forst. no registro simplificado de fitoterápicos a partir de revisão de dados técnicos-científicos.

Em novembro de 2017, o Comitê de Medicamentos à Base de Plantas do EMA (European Medicines Agency) publicou um relatório de avaliação sobre risco benefício da *Piper methysticum* G. Forst. (EMA/HMPC/450589/2016). Este comitê encontrou evidências suficientes de problemas toxicológicos (potencial carcinogênico em animais) e reações adversas hepáticas notificadas espontaneamente, incluindo casos de insuficiência hepática, resultando em transplantes hepáticos e mortes, o que levou a retirada de medicamentos em alguns Estados-Membros devido a questões de segurança relacionadas com a toxicidade hepática. Portanto, o comitê foi desfavorável em relação ao estabelecimento de uma monografia de *Piper methysticum* G. Forst.

Com o intuito de encontrar novas evidências em relação à segurança de *Piper methysticum*, foi feita uma busca por estudos clínicos publicados no período de 2017 até o presente, nas bases de dados Cochrane Library e PubMed, utilizando o termo “*Piper methysticum*”. Nenhum estudo foi encontrado neste período. Na base de dados google acadêmico foi encontrado um estudo descrito por Kuchta et al. (2017), o qual relata a eficácia de um extrato etanólico de *P. methysticum* rhizome para o tratamento da ansiedade em pacientes idosos, não sendo observadas reações adversas. Este estudo foi realizado com duas doses, cada grupo de dose tinha cerca de 30 pacientes. Não foi feita avaliação bioquímica de toxicidade, apenas avaliação do relato do efeito obtido, não sendo considerado suficiente para comprovar a segurança de uso da espécie, ou mesmo de extratos etanólicos dela obtidos.

Considerando o acima disposto, e que o registro simplificado deve ser constituído de espécies que tenham amplo conhecimento de sua segurança e eficácia, não recomendamos a manutenção da espécie no registro simplificado de fitoterápicos a partir de revisão de dados técnicos-científicos, devido as evidências de problemas toxicológicos já evidenciados pela EMA.

Referências

EMA/HMPC/450589/2016. Assessment report on *Piper methysticum* G. Forst., Rhizome. 21 November 2017.

Kuchta, K., de Nicola, P., & Schmidt, M. (2017). Randomized, dose-controlled double-blind trial: Efficacy of an ethanolic kava (*Piper methysticum* rhizome) extract for the treatment of anxiety in elderly patients. *Traditional & Kampo Medicine*, 5(1), 3–10. doi:10.1002/tkm2.1079