

NUTRIVIGILANCE



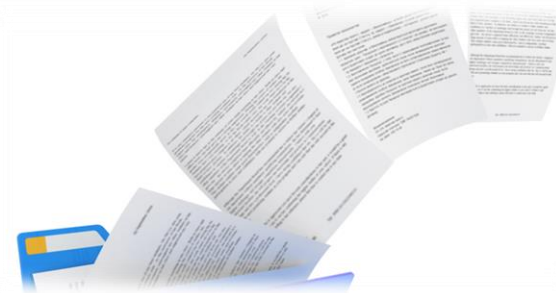
ZPRÁVA ZA ROK 2019

Zpracovali: Mgr. S. Bischofová, prof. MVDr. J. Ruprich, CSc.

V Brně dne 9. 4. 2020

Projekt „Nutrivigilance CZ“ je finančně podpořen MZ ČR – RVO (SZÚ, 75010330).

Zdraví 2020 – „Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí“, (Akční plán 2c).



Obsah

Seznam použitých zkratk	3
Seznam tabulek	3
Seznam grafů	3
Souhrn za rok 2019	4
1. Úvod	6
1.1 Rámec činnosti	6
1.2 Cíle práce systému	7
1.3 Časový plán	8
2. Metodika práce	9
2.1 Hlášení zdravotních efektů	9
2.2 Hodnocení příčinné souvislosti	9
2.3 Zpracování osobních údajů	10
3. Výsledky	11
3.1 Počty a lokalizace případů hlášených v roce 2019	11
3.2 Charakteristika hlášených případů a osob podávající hlášení	12
3.3 Charakteristika hlášených potravin a jejich nežádoucích účinků	13
3.4 Hodnocení příčinné souvislosti hlášených případů	18
4. Komunikace s odborníky, veřejností	19
5. Přehled a souhrnná statistika hlášení za období 2015–2019	21
6. Závěr	25

Seznam použitých zkratk

CZVP	Centrum zdraví, výživy a potravin
DS	doplňk(y) stravy
EU	Evropská unie
KHS	Krajská(é) hygienická(é) stanice
NÚ	nežádoucí účinek
OOVZ	orgán/y ochrany veřejného zdraví
OÚ	osobní údaje
PnP	Potraviny na pranýři
PS	příčinná souvislost
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZÚ	Státní zdravotní ústav

Seznam tabulek

Tab. 1: Potraviny vč. nežádoucích účinků primárně spadající do koncepce Nutrivigilance	14
Tab. 2: Potraviny, které byly předány do kompetence KHS/SÚKLu, vč. výsledků šetření.....	17
Tab. 3: Delegovaní pracovníci KHS pro oblast nutrivigilance v ČR	20

Seznam grafů

Graf 1: Případy řešené v jednotlivých měsících v systému Nutrivigilance za rok 2019.....	11
Graf 2: Lokalizace hlášení v rámci jednotlivých krajů ČR.....	12
Graf 3: % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za rok 2019	18
Graf 4: Počet případů za období 2015–2019, rozdělení dle osob podávající hlášení	21
Graf 5: Věková struktura osob s NÚ v období 2015–2019	22
Graf 6: Hlášení dle charakteristiky komodity za období 2015–2019.....	22
Graf 7: % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za období 2015–2019	24



Souhrn za rok 2019

Systém Nutrivigilance, jehož podstatou je sběr a analýza informací nežádoucích zdravotních účinků (primárně neinfekčního původu), po konzumaci vybraných druhů potravin, funguje v ČR pro širokou veřejnost prostřednictvím webového portálu (<http://nutrivigilance.szu.cz/>) od roku 2015.

Do systému bylo za rok 2019 nahlášeno celkem 20 případů zdravotních potíží po potravinách, doplňcích stravy (dále jen DS) a zdravotnických prostředcích (ty ale spadají do působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv – SÚKL, kam byly následně předány). Hlášení pocházela krom jednoho případu (spotřebitel – 10 let) od dospělých osob (20–65 let). Po konzumaci těch, na které se systém primárně zaměřuje, se vyskytly reakce jednak gastrointestinálního rázu (nevolnost, bolest břicha, křeče, průjem, pálení žáhy), dále kožní reakce (svědění a pálení kůže, kopřivka, výsev pupenů), zvýšená tepová frekvence či jiné systematické nespecifické obtíže (bolest hlavy, malátnost, rozmazané vidění, nervozita, psychický dyskomfort atp.).

75 % hlášení v loňském roce pocházela od přímých spotřebitelů, 25 % pak od odborných zdravotnických pracovníků (2x lékař, 2x farmaceut, 1x zdravotní sestra).

7 případů, které byly do systému Nutrivigilance nahlášeny, bylo vzhledem k jejich charakteru (podezření na infekční onemocnění; podnět na kontrolu provozovny, kde se po konzumaci jídla u spotřebitele objevil zdravotní problém) předáno k prošetření do kompetence pracovníkům hygienických stanic (KHS). 2 případy pak byly předány pracovníkům SÚKLu, kteří evidují a zpracovávají hlášení k léčivům přípravkům (systém farmakovigilance), ale i zdravotnických prostředků.

Silná příčinná souvislost byla vyhodnocena u 5 hlášených případů – u dvou DS s obsahem hořčičku a vitamínu B₆, dále u DS na podporu usínání a spánku (obsahující směs bylin, hořčičku a některých vitaminů), DS s kys. lipoovou a některými vitaminy sk. B a v posledním případě šlo o DS obsahující směs různých vitaminů.

Jednotlivé případy spolu nesouvisely a u nikoho nedošlo (na základě sebehodnocení) k vážnému poškození zdraví.

Veřejnost byla v průběhu roku informována o aktuálních událostech ze systému Nutrivigilance prostřednictvím aktualit uveřejněných na webu SZÚ, webu Nutrivigilance a sociální síti Facebook (25. 1. a 29. 5. 2019).

1. Úvod

1.1 Rámec činnosti

Na trhu v ČR a celé EU lze pozorovat velký nárůst počtu „nových“ potravin včetně DS. Podle posledních odhadů (Mintel, 2017) se počet druhů/značek potravin na trhu odhaduje již asi na 2 miliony, což je už téměř 600x více než koncem minulého století. Kterákoli z těchto potravin se může objevit na trhu v ČR.

Všechny „nové“ potraviny, či dokonce jejich jednotlivé výrobní šarže, nelze z hlediska negativního působení na lidský organizmus předem nezávisle otestovat, a proto se mohou v populaci milionů jedinců objevit po jejich konzumaci neočekávané nežádoucí zdravotní reakce, které mohou vést i k vážnému poškození lidského zdraví. Celosvětově již byla popsána řada případů, kdy konzumace „nových“ potravin s sebou přinesla poškození zdraví spotřebitele, v některých případech končících až fatálně. Součástí jejich uvedení na trh je proto i sledování vlivu na zdraví populace spotřebitelů („post-market monitoring“).

Za zdravotní a hygienickou nezávadnost potravin nese odpovědnost jejich výrobce, potažmo prodejce. V oblasti bezpečnosti potravin existuje v ČR pro širokou veřejnost informační systém, webová aplikace „Potraviny na pranýři (PnP)¹, provozovaný Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI) od r. 2012, který shromažďuje výsledky práce kontrolních orgánů (SZPI a Státní veterinární správy) týkající se uzavřených provozoven, potravin falšovaných, nejakostních a nebezpečných (překračující hygienické limity cizorodých látek; obsahující nedovolené množství aditivních látek; mikrobiologicky neodpovídající právním předpisům; obsahující cizorodé předměty). Systém Nutravigilance je ale v principu zcela něco jiného. Eviduje podněty odborné a laické veřejnosti z celé ČR. Neprovádí vlastní kontrolní činnost.

Na stránkách SZPI, nově přímo v sekci PnP, lze nalézt i seznam webových stránek a výrobků², které si lze přes internet koupit a které mohou být pro spotřebitele rizikové (chybějící povinné

¹ Potraviny na pranýři | nejakostní, falšované a nebezpečné potraviny. *Potraviny na pranýři | nejakostní, falšované a nebezpečné potraviny* [online]. Copyright © Státní zemědělská a potravinářská inspekce 2017 [cit. 2. 4. 2020]. Dostupné z: <http://www.potravinynapranryri.cz/>

² Státní zemědělská a potravinářská inspekce | Seznam rizikových webových stránek a výrobků. *Státní zemědělská a potravinářská inspekce | Hlavní stránka* [online]. Copyright © Státní zemědělská a potravinářská inspekce 2019. [cit. 2. 04. 2020]. Dostupné z: <https://www.potravinynapranryri.cz/ESearch.aspx?lang=cs&design=default&archive=actual&listtype=tiles&page=1>

informace o potravině, nepřipustná zdravotní tvrzení, klamavé obchodní praktiky...). SZPI vydala příručku pro spotřebitele „Nakupování potravin na internetu“³, která by srozumitelně měla předat základní doporučení při nákupu potravin na internetu tak, aby si nakupující byl vědom odlišností od nakupování v klasických „kamenných“ obchodech a důsledků z toho vyplývajících.

O rizikových e-shopech trochu z jiného úhlu pohledu (rizikovost z důvodu nedodržování některých zákonných povinností a obtížné vymahatelnosti spotřebitelských práv) poskytují informace i webové stránky České obchodní inspekce⁴.

1.2 Cíle práce systému

Centrum zdraví, výživy a potravin v Brně (Státní zdravotní ústav, SZÚ) spustilo po diskuzi s partnery v EU v roce 2014 nový projekt s názvem Nutrivigilance CZ. Jeho cílem je sběr informací spojených s negativním zdravotním efektem (neinfekčního původu) po konzumaci vybraných druhů potravin u spotřebitelů v ČR. Je prováděna analýza informací a v případě nutnosti jsou tvořeny podklady pro preventivní a nápravná opatření k zajištění ochrany, případně podpory zdraví obyvatel.

Systém Nutrivigilance nemá za cíl přebírat odbornou práci jiných pracovišť SZÚ, orgánů ochrany veřejného zdraví (dále OOVZ), nebo dalších dozorových orgánů pro potraviny, či jiných organizací. Pracuje v součinnosti s nimi a zároveň i s podobnými systémy v zahraničí, kde již delší dobu tyto varovné systémy fungují (např. ve Francii a Itálii).

Projekt je primárně zaměřen především na potraviny, u kterých není dostatečně známá historie bezpečného užití. Vychází z problematiky „potravin nového typu“, ale neomezuje se pouze na ně. Zahrnuje např. i DS, potraviny obsahující aditiva, potraviny dovážející se z třetích zemí atp. Předmětem sledování nejsou potraviny, které byly příčinou infekčního alimentárního onemocnění (např. salmonelózy, kamylobakterií, hepatitida A atp.). Tyto informace byly sbírány OOVZ

³ Státní zemědělská a potravinářská inspekce | Nakupování potravin na internetu – Příručka pro spotřebitele. *Státní zemědělská a potravinářská inspekce | Hlavní stránka* [online]. Copyright © Státní zemědělská a potravinářská inspekce 2019. [cit. 2. 04. 2020]. Dostupné z: <http://www.szpi.gov.cz/clanek/nakupovani-na-internetu-prirucka-pro-spotrebitele.aspx>

⁴ Česká obchodní inspekce | Rizikové internetové obchody. *Česká obchodní inspekce* [online]. Copyright © Česká obchodní inspekce 2017 [cit. 2. 04. 2020]. Dostupné z: <https://www.coi.cz/rizikove-internetove-obchody/>

v systému Epi-Dat, a to do konce roku 2017⁵, od roku 2018 se přešlo na nový systém, tzv. Informační systém infekčních nemocí (ISIN).

1.3 Časový plán

Systém Nutrivigilance se začal budovat v roce 2014. Zkušební provoz systému probíhal v roce 2015 a od roku 2016 je systém plně v provozu. Dostupný je na adrese <http://nutrivigilance.szu.cz/>.

Již koncem roku 2015 byla navázána v oblasti nutrivigilance spolupráce s KHS. Pracovníci KHS hlásí do systému případy spotřebitelů, u nichž se objevil zdravotní problém po konzumaci potravin, či DS. Naopak ze systému jsou od spotřebitelů předávány pracovníkům KHS případy, které svým charakterem spadají do kompetence OOVZ. Jména delegovaných pracovníků KHS pro oblast nutrivigilance uvádí tab. 3.

V roce 2019 byla do systému Nutrivigilance předána řada případů ze SÚKLu, kam se spotřebitelé obraceli s nežádoucími reakcemi po konzumaci doplňků stravy. Naopak SÚKLu byly předány 2 případy týkající se obtíží po aplikaci zdravotnických prostředků do kloubů.

⁵ Infekce v ČR - EPIDAT, SZÚ. SZÚ [online]. Copyright © 2007 [cit. 2. 4. 2020]. Dostupné z: <http://www.szu.cz/publikace/data/infekce-v-cr>

2. Metodika práce

2.1 Hlášení zdravotních efektů

Hlášením je myšleno dobrovolné poskytnutí informací od subjektů, které se setkají s nežádoucím zdravotním efektem (NÚ) po konzumaci potravin/DS a jsou ochotni tuto informaci do systému Nutrivigilance nahlásit. Na rozdíl od jiných zemí není hlášení v této oblasti v ČR povinné.

Informace jsou sbírány jak od samotných spotřebitelů (konzumentů), tak od odborných pracovníků (zdravotníci - lékaři, lékárníci, zdravotní sestry, nutriční terapeuti...; dále od pracovníků v ochraně a podpoře veřejného zdraví, či v oblasti kontroly bezpečnosti potravin).

Hlášení lze podávat několika způsoby. Prvním z nich je podání informace online prostřednictvím webového formuláře na adrese nutrivigilance.szu.cz/online-formular.html. Druhou možností je vyplnění Adobe Acrobat® pdf formuláře (dostupný na nutrivigilance.szu.cz/formular-pdf.html), který lze zaslat na korespondenční adresu CZVP-SZÚ Brno. Informace je ale možné v individuálních případech hlásit i telefonicky. Pracovník CZVP-SZÚ Brno prostřednictvím řízeného rozhovoru informace převezme a do systému zadá místo spotřebitele. Negativní zkušenost s konzumací potravin se může hlásit i pracovníkům KHS, kteří se informacemi budou na základě svých legislativních kompetencí zabývat a případ mohou do systému Nutrivigilance předat. Do systému jsou předávána i hlášení, které spotřebitelé oznamují SÚKLu.

Důležité výsledky z hlášení, případně závěry z nich plynoucí, jsou uveřejňovány v aktualitách na webu SZÚ, webu Nutrivigilance, případně na sociálních sítích (Facebook). Shrnutí všech informací a následných závěrů sumarizuje pravidelná roční zpráva systému.

2.2 Hodnocení příčinné souvislosti

Každé hlášení (mimo případy vykazující infekční alimentární charakter či případy, které se netýkají potravin, ale např. zdravotnických prostředků) je podrobena analýze směřující k prověření příčinné souvislosti (určení míry pravděpodobnosti, s jakou daná potravin zapříčinila danou nežádoucí reakci). Rozhodnutí o příčinné souvislosti předchází posouzení obdržených informací,

případně zpětné kontaktování spotřebitele/ošetřujícího lékaře/výrobce, s cílem získat doplňující informace pro rozhodnutí.

Hodnocení příčinné souvislosti vychází z metodiky, která je využívána mj. systémem kosmetovigilance (povinná hlášení). Metoda je založena na šesti kritériích rozdělených do dvou skupin. Ty se používají k výpočtu skóre časové posloupnosti a symptomatického skóre. Úroveň příčinných souvislostí se stanoví za použití rozhodovací tabulky, v níž jsou uvedeny kombinace jednotlivých skóre. Klasifikuje se 5 úrovní příčinné souvislosti: velmi pravděpodobná (90–100 %), pravděpodobná (66–100 %), sporná (33–66 %), nepravděpodobná (0–33 %) a vyloučená.

Jako silnou příčinnou souvislost hodnotíme úroveň „velmi pravděpodobná“ a „pravděpodobná“. Je-li příčinná souvislost vyhodnocena jako silná a v systému se objeví hlášení opakovaně (individuální případy jsou v první fázi pouze monitorovány), jsou spotřebitelé informováni o možnosti rizika prostřednictvím aktuality na webu, nebo je předán podnět dle vážnosti OOVZ (MZ ČR, KHS), či kontrolním orgánům pro potraviny (SZPI, Státní veterinární správa). Ty mohou na základě svých kompetencí podniknout ochranná opatření pro zajištění zdravotní bezpečnosti spotřebitelů. Podněty jsou předávány KHS i v případě, že z hlášení vyplývá podezření na infekční alimentární onemocnění, či se jedná o podnět na kontrolu provozovny, kde se po konzumaci jídla u spotřebitele objevil zdravotní problém.

2.3 Zpracování osobních údajů

Osobní údaje (OÚ) od spotřebitelů, kteří hlásí zdravotní obtíže po konzumaci potravin/DS, jsou v rámci systému Nutrivigilance zpracovány v souladu a dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

Správce OÚ je Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, Praha 10, 100 42, IČ: 75010330, DIČ: CZ75010330. Pověřencem pro ochranu osobních údajů je pak RNDr. Igor Němec, GDPR Solutions, a.s., Opletalova 921/6, Nové Město, 110 00 Praha 1, vedená u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 22496.

Detailní informace k ochraně OÚ a práci s nimi jsou popsány na webových stránkách systému Nutrivigilance a webu SZÚ.

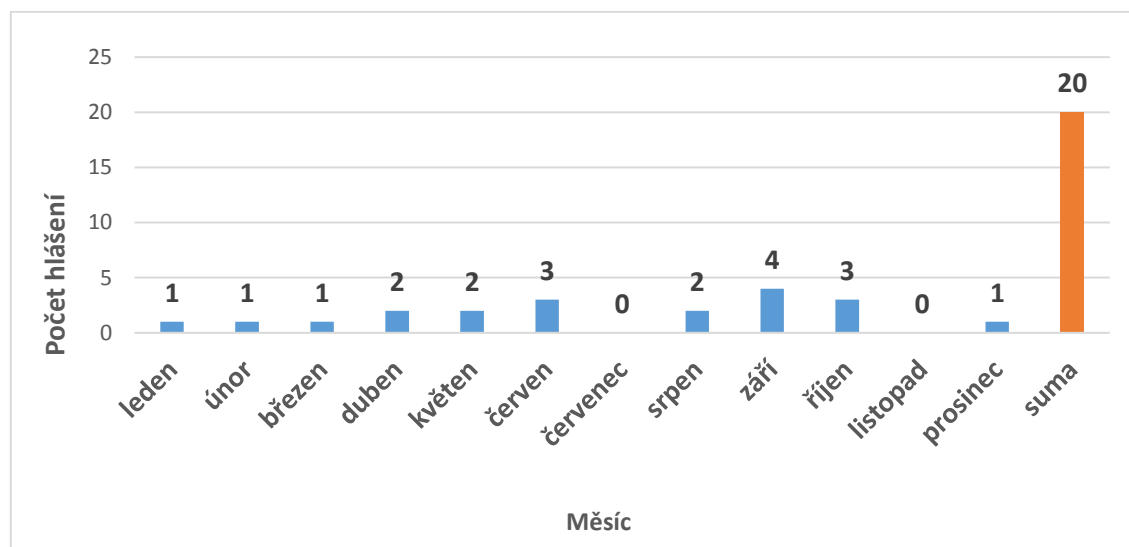
3. Výsledky

3.1 Počty a lokalizace případů hlášených v roce 2019

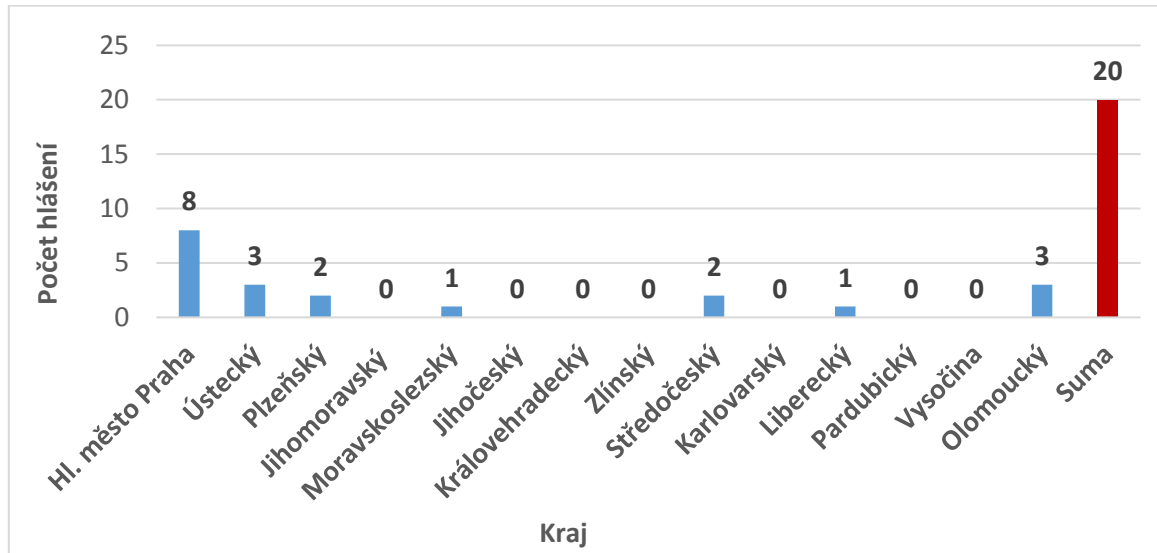
V roce 2019 bylo do systému Nutrivigilance nahlášeno 20 případů nežádoucích účinků po konzumaci potravin, DS či jiných komodit (tzv. zdravotnických prostředků – ty ale nespádají do systému Nutrivigilance, spadají do působnosti SÚKLu).

Počty hlášení v jednotlivých měsících roku znázorňuje graf 1.

Graf 1: Případy řešené v jednotlivých měsících v systému Nutrivigilance za rok 2019



V rámci jednotlivých krajů ČR bylo nejvíce hlášení přijato z hlavního města Prahy (8 případů), Ústeckého a Olomouckého kraje (každý po 3 hlášeních). Počty případů v ostatních krajích znázorňuje graf 2.

Graf 2: Lokalizace hlášení v rámci jednotlivých krajů ČR

3.2 Charakteristika hlášených případů a osob podávající hlášení

Z celkového počtu 20 hlášených případů se 11 z nich týkalo výskytu nežádoucí reakce u žen a 9 u mužů. U 3 hlášení pak byl zároveň popsán zdravotní problém u více osob (dítě, partner, kolegové) než u samotného spotřebitele, který hlášení zaslal.

5 případů bylo předáno do systému Nutrivigilance stran odborné veřejnosti (dva od lékařů, dva od farmaceutů a jeden od zdravotní sestry), přičemž jedno hlášení z tohoto souboru bylo postoupeno SÚKLu – jednalo se o zdravotnický prostředek. Druhé hlášení z tohoto souboru bylo pak předáno do kompetence KHS (podezření na infekční alimentární etiologii).

Ve zbývajících 15 případech bylo hlášení do systému přijato od samotných (tzv. přímých) spotřebitelů. 6 z těchto hlášení bylo předáno do kompetence pracovníkům KHS, či byl předán kontakt na tyto stanice (podezření na infekční charakter; podnět na kontrolu provozovny, v nichž konzumované potraviny vyvolaly zdravotní obtíže), jedno hlášení bylo postoupeno SÚKLu, kdy se jednalo opět o NÚ po aplikovaném zdravotnickém prostředku.

V 11 případech bylo hlášení do systému Nutrivigilance zasláno ze systému farmakovigilance, spadající pod SÚKL, kam se spotřebitelé obrátili, v 9 případech to byla hlášení týkajících se DS.

Osoby, o nichž byly do systému zdravotní obtíže hlášeny, se nacházely ve věku 10–65 let.

3.3 Charakteristika hlášených potravin a jejich nežádoucích účinků

7 hlášených případů v systému Nutrivigilance se týkalo potravin, 11 případů DS a 2 zdravotnických prostředků, které byly do systému Nutrivigilance zaslány nesprávně (spadají totiž do působnosti SÚKLu).

Popis konkrétních potravin a jimi vyvolaných nežádoucích reakcí, včetně vyhodnocení příčinné souvislosti, uvádí tabulka níže.

Pro přehlednost jsou hlášené potraviny/DS rozděleny na 3 skupiny. První skupinu tvoří hlášené potraviny primárně spadající do koncepce systému Nutrivigilance, tzn. potraviny nového typu, potraviny obsahující přídatné nové látky, doplňky stravy atp. (tab. 1). Druhou skupinou jsou potraviny primárně do této koncepce nespádající, kam ale v loňském roce nebyl zařazen žádný z hlášených případů. Třetí skupinu tvoří potraviny (tab. 2), které byly předány k prošetření SÚKLu, či pracovníkům KHS. Případy z třetí skupiny systém Nutrivigilance neřeší – jde o hodnocení NÚ zdravotnických prostředků, či podezření na infekční alimentární onemocnění, podnět na kontrolu provozovny, kde se po konzumaci jídla u spotřebitele objevil zdravotní problém, či zde byly zaznamenány špatné hygienické podmínky při práci s potravinami.

V kategorii potravin primárně spadajících do koncepce systému Nutrivigilance byla pouze v 5 případech vyhodnocena příčinná souvislost (PS) jako silná. Jednalo se o tyto doplňky stravy: 2x DS s hořčíkem a vitamínem B₆; DS na podporu usínání a spánku (obsahující směs bylin); DS s kys. lipoovou a vitaminy sk. B; DS multivitamin). V zbývajících 6 případech DS byla PS vyhodnocena jako slabá (detailně viz tab. 1).

Tab. 1: Potraviny vč. nežádoucích účinků primárně spadající do koncepce Nutrivigilance

Případ	Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek	Příčinná souvislost
1	DS s kotvičником	bolest hlavy, žaludku, zvýšená tepová frekvence, nervozita, psychický dyskomfort	sporná
2	DS průduškový bylinný čaj	nevolnost, průjem	sporná
3	DS s hořčíkem a vitamínem B ₆	nadýmání, křeče, průjem	pravděpodobná
4	DS s ginkgo bilobou a DHA	krvácení z nosu	sporná
5	DS na podporu usínání a spánku	nejdříve pocit excitace, poté nevolnost, malátnost, rozmazané vidění, ráno potíže se vstáváním	pravděpodobná
6	DS s drmkem	kožní reakce (pupeny velikosti 0,5 cm, krupička)	sporná
7	DS na podporu imunity s obsahem lyzátu plísně <i>Monascus purpureus</i>	kožní reakce (vyrážka po celém těle, pálení kůže, slupováním kůže z dlaní a prstů).	sporná
8	DS s kys. lipoovou a vitaminy	bušení srdce	pravděpodobná
9	DS s hořčíkem a vitamínem B ₆	křeče v břiše, průjem	pravděpodobná
10	DS multivitamin	svědivá kopřivka na kůži, u druhé osoby průjem, bolest hlavy	pravděpodobná
11	DS na regulaci střevních plynů se silicí máty peprné	pálení žáhy	sporná

U konzumace **DS s hořčíkem a vitamínem B₆** se ve dvou hlášených případech, celkem šlo o tři dospělé konzumenty (dvě ženy, jeden muž), vyskytly gastrointestinální obtíže (nadýmání, křeče, průjem). Příklad s obdobnou symptomatikou už byl zaznamenán v roce 2017 u 65letého muže. Dle běžně dostupných zdrojů se nejedná o raritní obtíže spojené s užíváním hořčíku a vitamínu B₆, a to v důsledku jejich osmotické aktivity. SZÚ na základě těchto tří případů vydalo v květnu 2019 aktualitu týkající se problematiky DS obsahující tyto mikronutrienty. Horní tolerovatelný denní přívod hořčíku z DS, resp. jeho rozpustných hořečnatých solí (chlorid, síran, aspartát, laktát...) či oxidu hořečnatého, kdy ještě není dle studií pozorován vedlejší efekt v podobě čtenější stolice, je stanoven pro osoby starší 4 let na 250 mg/den. Tato dávka může být lehce z DS překročena. Spotřebitelé o preventivních krocích, jak se nežádoucími reakcemi vyvarovat, byli podrobně seznámeni v rámci publikovaného textu aktuality⁶.

DS na podporu usínání a spánku obsahující různé byliny (kozlík, meduňku, mučenku, chmel, heřmánek aj.), hořčík a některé vitamíny ze sk. B vyvolal u 59leté spotřebitelky NÚ v podobě pocitu excitace, poté nevolnosti, malátnosti, rozmazaného vidění, ráno po probuzení potížemi se vstáváním. V dostupných zdrojích jsou popsány NÚ zmiňovány u některých jmenovaných bylin. V ČR v systému Nutravigilance fungujícího od r. 2015 se jedná o druhý hlášený případ (první v r. 2017, NÚ: hučení v uších) na tento DS, ale symptomy se liší. Navíc v prvním případě byla PS vyhodnocena jako sporná, proto nebyla provedena žádná intervence např. v podobě uveřejnění aktuality na webu SZÚ.

U 54leté ženy po konzumaci **DS s kyselinou lipovou a některými vitamíny ze sk. B** byla zaznamenána nežádoucí reakce v podobě silného a nepravidelného bušení srdce, která byla vyhodnocena jako pravděpodobná (opakovaná expozice, stejná symptomatika a délka trvání v každé epizodě, stejný časový odstup vždy od užití tablety). V ČR se jedná o první hlášený případ v systému Nutravigilance od r. 2015, proto nebyla zatím realizována žádná speciální intervence.

DS multivitamin obsahující vitamíny C, PP, E, A, D, B₁, B₂, B₆ a další, přídatné, látky vyvolal u 10letého chlapce nežádoucí reakci v podobě kožní reakce (svědivá kopřivka) a u dospělé ženy bolest hlavy a průjem. Popisované příznaky (kožní reakce, gastrointestinální obtíže) byly zaznamenány i v řadě případů, které jsou hlášeny do francouzského systému Nutravigilance. V r. 2017 bylo i do českého systému hlášena nežádoucí reakce (kožní reakce) na multivitaminový

⁶ BISCHOFOVÁ, Svatava a Jiří RUPRICH. Nutravigilance – zdravotní „obtíže“ po konzumaci doplňků stravy s obsahem hořčíku a vitamínu B₆. Dostupné z: <http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/horcik-a-vitamin-b6-muze-vyvolat-prujem>

DS, ale jednalo se o jiného výrobce. Vzhledem k této skutečnosti nebyla provedena v loňském roce žádná speciální intervence.

U ostatních 6 případů v tabulce 1 byla zjištěna pouze slabá příčinná souvislost (v důsledku nedostatku informací o dané kauze, neodpovídajícím známým symptomům vůči potravině/DS, neodpovídající časové posloupnosti mezi expozicí potravině a výskytem symptomů atp.). V případě doplnění informací lze obecně stupeň příčinné souvislosti dle předepsané metodiky přehodnotit.

Celkem 9 případů hlášených v systému Nutrivigilance (viz tabulka č. 2) bylo předáno pro svůj charakter (zdravotnický prostředek, podezření na infekční agens, či šlo přímo o podání podnětu na kontrolu provozovny nabízející občerstvení, kde se zdravotní problém vyskytl) bylo předáno do kompetence SÚKLu, nebo KHS. Výsledky jejich šetření, pokud byly ke dni uzavírání závěrečné zprávy za rok 2019 pracovníkům CZVP-SZÚ k dispozici, naleznete v posledním sloupci tabulky níže.

Jednotlivé hlášené případy spolu nesouvisely.

Tab. 2: Potraviny, které byly předány do kompetence KHS/SÚKLu, vč. výsledků šetření

Případ	Název potraviny/pokrmu (provozovna)	Nežádoucí účinek	Předáno	Výsledky šetření (byly-li k dispozici)
1	Ledvinky na slanině (restaurace v obchodním domě)	křeče v žaludku, kožní vyrážka a svědění, zvracení, průjem	KHS Libereckého kraje	provedeno šetření stran KHS, podnikt uzavřen jako neodůvodněný
2	Kebab s rýží (restaurace v obchodním domě)	zvracení, horečka	KHS Plzeňského kraje	ve věci samotného pokrmu nebylo zjištěno žádné pochybení, ale byly zjištěny nedostatky v provozní hygieně, způsobech skladování potravin a v zajištění sledovatelnosti rozpracovaných pokrmů; zahájeno řízení s provozovatelem podniku
3	Masová sekaná pečená (provozovna masa a uzenin)	nevolnost, zvracení, průjem, teplota	KHS Ústeckého kraje	nejsou známy
4	Zdravotnický prostředek s kys. hyaluronovou (glukuronát sodný a N-acetylglucosamin) k aplikaci do kloubů při jejich dysfunkci	toxoaergický exantém, svědění	SÚKL	nejsou známy
5	Chlebičky (?)	průjem, zvracení, horečka	předán kontakt na KHS Ústeckého kraje	nejsou známy
6	Zdravotnický prostředek s kys. hyaluronovou (glukuronát sodný a N-acetylglucosamin) k aplikaci do kloubů při jejich dysfunkci	otok kolene, horečka, zvýšené CRP	SÚKL	nejsou známy
7	Kuřecí maso s penne (mateřská škola)	zvracení a průjem	KHS Ústeckého kraje	nejsou známy
8	Španělský ptáček, rýže (restaurace)	křeče v břiše, průjem	KHS Plzeňského kraje	podnět vyhodnocen jako nedůvodný
9	Kuřecí maso (čínská restaurace)	bolest břicha, průjem	KHS Olomouckého kraje	nejsou známy

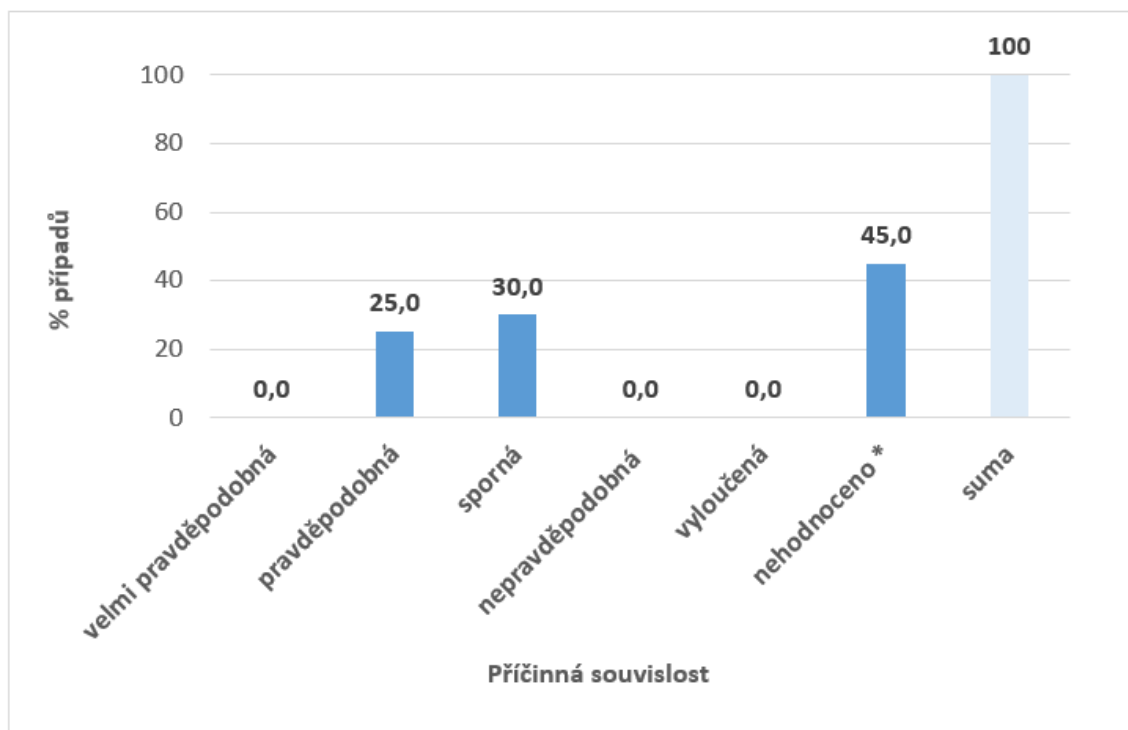
3.4 Hodnocení příčinné souvislosti hlášených případů

Graf 3 znázorňuje procentuální zastoupení stupňů příčinné souvislosti (PS) v hlášeních přijatých systémem Nutrivigilance za rok 2019.

U 25 % případů byla PS vyhodnocena jako silná (PS pravděpodobná). Šlo o 5 hlášení, a to 2x na DS s hořčíkem a vitamínem B₆ (různí výrobci), dále DS na podporu usínání a spánku (obsahující směs bylin, hořčíku a některých vitamínů sk. B), DS s kys. lipoovou a vitamíny B₁ a B₅ a DS multivitamin (obsahující vitamíny C, PP, E, A, D, B₁, B₂, B₆ a další, přídatné, látky).

U 30 % byla PS slabá (PS sporná) a 45 % případů nebylo hodnoceno vůbec, a to z důvodu zdravotního efektu s podezřením na infekční charakter, či šlo o obecný podnět na kontrolu provozovny, případně se jednalo o hlášení (n=2) negativního efektu po aplikaci zdravotnického prostředku. Všechny nehodnocené podněty byly z výše uvedených důvodů předány k prošetření KHS a SÚKLu.

Graf 3: % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za rok 2019



* z důvodu případů spadajících do kompetence KHS, SÚKLu

4. Komunikace s odborníky, veřejností

V průběhu celého roku probíhala výměna informací o případech nežádoucích účinků po konzumaci potravin/DS s delegovanými pracovníky KHS. Do systému Nutrivigilance nebyl pracovníky KHS nahlášen žádný případ. Ze systému bylo naopak 7 případů předáno k došetření do kompetence KHS (viz tab. 2), či byl předán kontakt na tato pracoviště, a to v důsledku podezření na infekční charakter zdravotních obtíží, či jako obdržený podnět na kontrolu provozovny. Přehled jednotlivých pracovišť a delegovaných pracovníků KHS pro oblast Nutrivigilance uvádí tab. 3.

V loňském roce probíhala i komunikace s pracovníky SÚKLu, kteří do systému Nutrivigilance předávali hlášení spotřebitelů, kteří se na ně obrátili s nežádoucími obtížemi po DS. Ve dvou případech naopak hlášení zaslaná do systému Nutrivigilance bylo postoupeno do kompetence SÚKLu. Jednalo se o zdravotnické prostředky s kys. hyaluronovou určené k aplikaci do kloubů.

V průběhu roku 2019 probíhalo informování spotřebitelů o aktualitách v systému Nutrivigilance, a to formou uveřejňování zpráv na webu SZÚ a webu Nutrivigilance, případně také na sociálních sítích (Facebook...). Celkem byly zveřejněny 2 aktuality. První z nich, uveřejněná 25. 1. 2019, se týkala souhrnu událostí v systému Nutrivigilance za rok 2018. Druhá z nich, uveřejněná 29. 5. 2019, se týkala informování spotřebitelů o možných nežádoucích reakcích po konzumaci DS s obsahem hořčíku a vitamínu B₆.

Nadále pokračuje mezinárodní spolupráce (výměna informací) s Francií (ANSES), která každý měsíc rozesílá newsletter, v němž popisuje případy hlášené profesionály povinně v jejich národním systému.



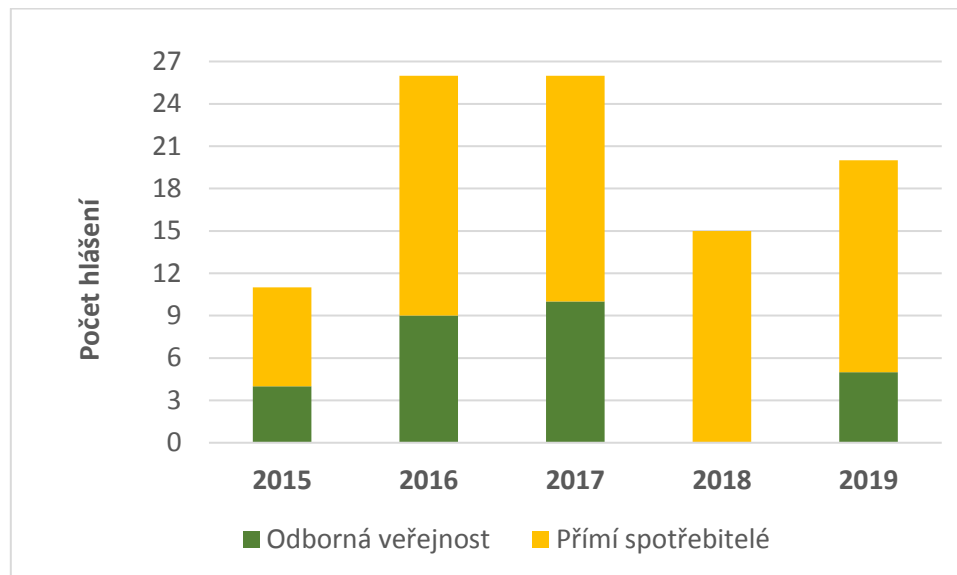
Tab. 3: Delegovaní pracovníci KHS pro oblast nutrивigilance v ČR

Pracoviště KHS	Web KHS	Delegovaná osoba pro oblast nutrивigilance
HS hl. města Prahy	http://www.hygp Praha.cz/	Ing. Martina Haugwitzová
KHS Jihočeského kraje	http://www.khscb.cz/	Mgr. Markéta Březková
KHS Jihomoravského kraje	http://www.khsbrno.cz/	Ing. Milan Šles
KHS Karlovarského kraje	http://www.khskv.cz/index_KHS.htm	MVDr. Valeria Hovorková
KHS kraje Vysočina	http://www.khsjih.cz/	Bc. Kamila Urbanová, DiS.
KHS Královéhradeckého kraje	http://www.khshk.cz/news.php	Ing. Jana Mikulcová
KHS Libereckého kraje	http://www.khslbc.cz/	MUDr. Ivana Kučerová
KHS Moravskoslezského kraje	http://www.khsova.cz/	Ing. Roman Letošník
KHS Olomouckého kraje	http://www.khsolc.cz/uvod.aspx	Mgr. Olga Gabrlíková
KHS Pardubického kraje	http://www.khspce.cz/	MUDr. Jaroslava Jelínková
KHS Plzeňského kraje	http://www.khsplzen.cz/	Ing. Věra Merhautová
KHS Středočeského kraje	http://www.khsstc.cz/	Ing. Michal Novotný
KHS Ústeckého kraje	http://www.khsusti.cz/	MUDr. Simona Gunarová
KHS Zlínského kraje	http://www.khszlin.cz/	Mgr. Ing. Martina Fuksová, Bc. Jana Dobiášová

5. Přehled a souhrnná statistika hlášení za období 2015–2019

Za 5leté fungování systému Nutrivigilance v praxi bylo zpracováno celkem 98 hlášení. Rozdělení dle roku, kdy byla hlášení přijata, a dle osoby, která do systému hlášení předala, lze vidět v grafu 4. Od odborné veřejnosti (lékaři, farmaceuti a jiní, zdravotničtí, pracovníci) pocházelo celkem 29 % hlášení, od přímých spotřebitelů pak 71 %.

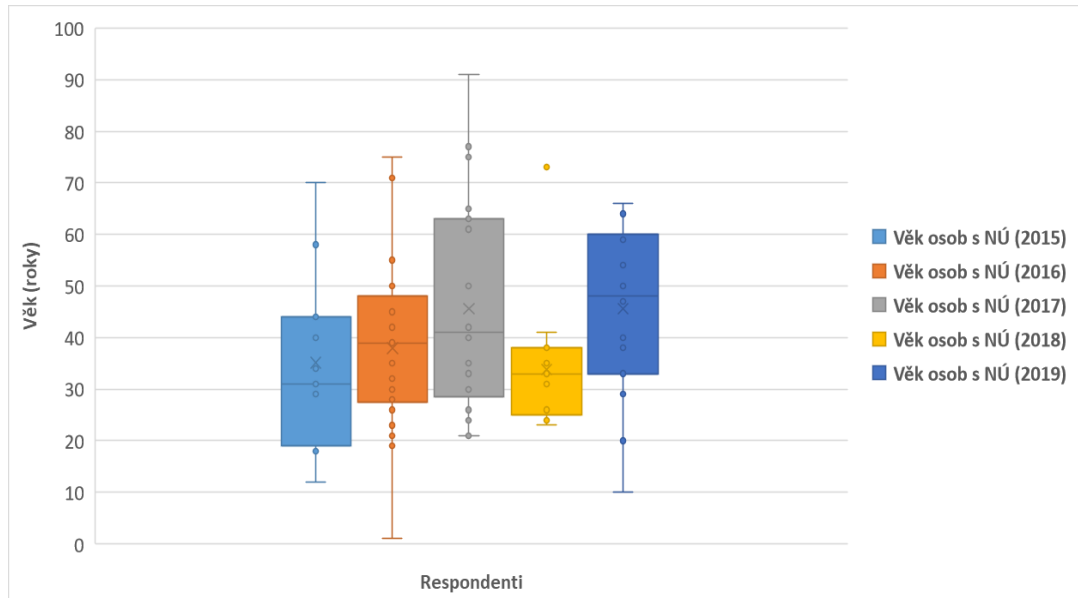
Graf 4: Počet případů za období 2015–2019, rozdělení dle osob podávající hlášení



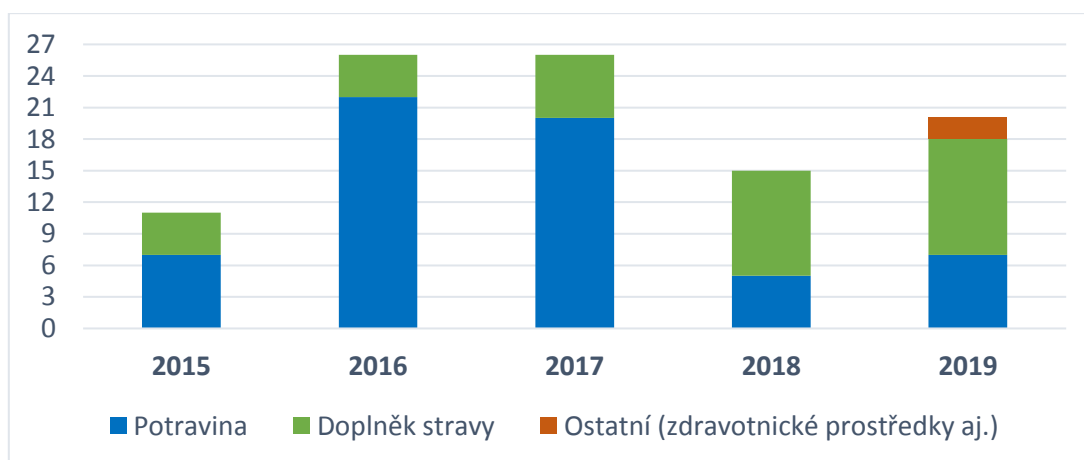
Dle jednotlivých krajů v ČR pocházelo 29 % hlášení z Prahy, 20 % z Ústeckého a 10 % z Plzeňského kraje. Zbývající hlášení (po 3–9 %) byla z krajů ostatních, s výjimkou Karlovarského a Pardubického kraje, z nichž nebylo po celou dobu existence systému Nutrivigilance zaznamenáno žádné hlášení.

Dle pohlaví 55 % případů NÚ bylo primárně zaznamenáno od spotřebitelek, 45 % od spotřebitelů. V necelé pětině z těchto případů byl NÚ zaznamenán u většího počtu osob (dítě, partner, jiný rodinný příslušník, kolegové apod.).

Věková struktura osob s NÚ, které svůj věk sdělily, znázorňuje graf 5. Nejmladší osobou s NÚ byla 11měsíční dívka v roce 2016, u níž došlo k výskytu průjmu po konzumaci zeleninového příkrmu, příčinná souvislost byla ale vyhodnocena jako sporná. Nejstarší osobou s NÚ pak byl 91letý muž, který po konzumaci DS s obsahem bylin na podporu usínání uváděl hučení v uších. PS i v tomto případě byla vyhodnocena jako sporná.

Graf 5: Věková struktura osob s NÚ v období 2015–2019

Rozdělení hlášení z pohledu charakteristiky resp. zařazení potraviny, pak znázorňuje graf 6. Doplnky stravy tvořily 36 %, potraviny pak 62 % a ve 2 % případech se jednalo o zdravotnický prostředek. Detailní popis, tj. o jakou potravinu/DS se v každém roce jednalo a jaký byl u ní/něj zaznamenán NÚ, lze najít v jednotlivých zprávách za příslušný rok.

Graf 6: Hlášení dle charakteristiky komodity za období 2015–2019

Nežádoucí účinky v 67 % všech případů se primárně týkaly oblasti trávicího traktu. V 80 % případů šlo o reakci na potravinu, ve 20 % pak na DS. Konkrétně lze jmenovat např. tyto obtíže, které spotřebitelé hlásili: nevolnost, bolest břicha, zvracení, křeče v břiše, průjem, zácpa, nadýmání, pálení žáhy aj. V 50 % případů s těmito zdr. problémy bylo v důsledku podezření na infekční alimentární onemocnění předáno do kompetence kontrolním orgánů (KHS).

Druhou skupinou nežádoucích účinků, které byly systémem zaznamenány, jsou kožní reakce a alergické projevy (vyrážka, svědění, pálení kůže, pupínky, otoky aj.), které byly zaznamenány v 11 % případů.

Třetí nejhojněji hlášenou skupinou symptomů (8 %) byly obtíže typu neuro/neuro-psychologické. Šlo např. o pokles nálady, nebo naopak excitace, nervozita, agresivita aj.

Zbývající procento hlášených obtíží pak zahrnovaly např. symptomy v oblasti srdečně-cévní soustavy (zvýšená tepová frekvence, vyšší krevní tlak), v několika případech šlo o problémy s krvácením (např. z nosu), nespavostí, bolestí pohybového aparátu a jiných NÚ.

V cca pětině případů se nejednalo o NÚ na úrovni jen jedné oblasti (např. právě trávicí soustavy aj.), ale šlo o kombinaci symptomů. Detailně lze pak vidět u každého popsaného případu v jednotlivých zprávách publikovaných za každý rok.

Silná příčinná souvislost (stupeň velmi pravděpodobná nebo pravděpodobná) byla určena u necelé pětiny přijatých hlášení (tj. 19 %). 6 případů se týkalo potravin (losos; energetický nápoj; para ořechy; sypká směs na přípravu dortu; úhořovec mořský; řasa Nori), 13 případů pak DS: 2x DS s obsahem chlorelly; DS s obsahem vilcacory; DS s vitaminy a minerálními látkami (želé); 3x DS s hořčíkem a vitamínem B₆; DS s obsahem 5 alfa hydroxy laxogeninu; DS pro udržení normálního zraku; DS pro ženy plánující těhotenství a těhotným do 12. týdne těhotenství (obsahující vitaminy); DS na podporu usínání a spánku; DS s kys. lipoovou a vitaminy; DS multivitamin.

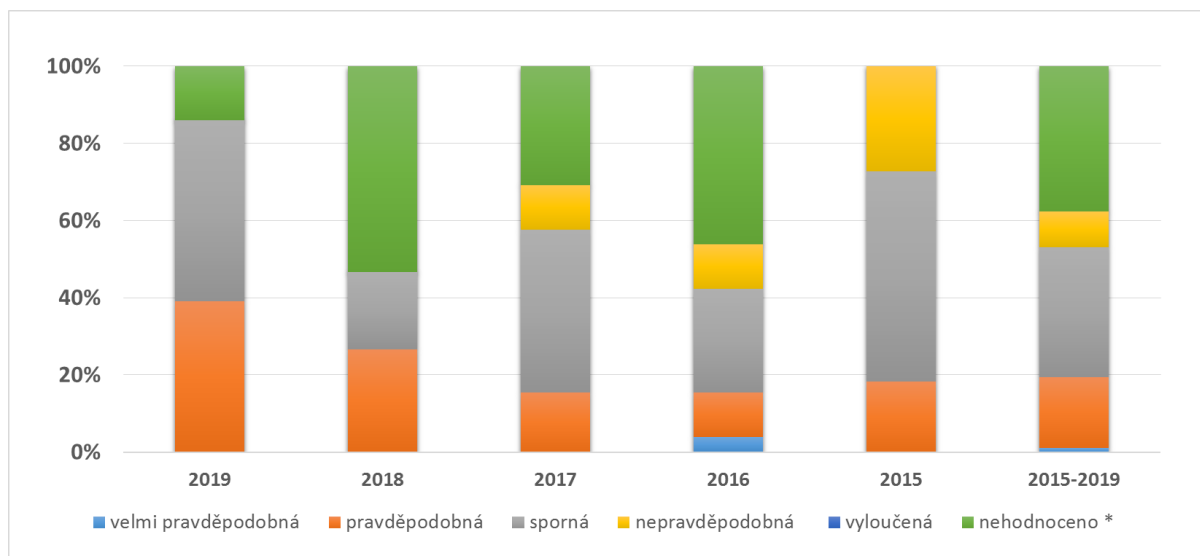
Slabá příčinná souvislost (stupeň sporná, nepravděpodobná, vyloučená) pak byla vyhodnocena ve 43 % případů.

Hodnocení příčinné souvislosti přijatých hlášení nebylo možné v 38 % případů, a to z důvodu podezření na infekční alimentární onemocnění (předáno kontrolním orgánům k prošetření), či se jednalo o podnět na kontrolu provozovny, kde se po konzumaci potraviny/pokrmu vyskytl

nežádoucí zdravotní účinek, případně se jednalo o hlášení na zdravotnické prostředky, po jejichž aplikaci se vyskytl zdravotní problém, a tyto případy byly předány do kompetence SÚKLu.

Hodnocení PS v jednotlivých letech pak znázorňuje graf 7.

Graf 7: % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za období 2015–2019



*pro absenci informací, podnět na kontrolu provozovny, či z důvodu případů spadajících do kompetence KHS, SÚKLu apod.

6. Závěr

Za dobu 5letého fungování systému Nutrivigilance v ČR v praxi bylo zaznamenáno 98 případů nežádoucích účinků v souvislosti s konzumací potravin. Přesněji 36 % z nich se týkalo doplňků stravy a 62 % potravin. Zbývající 2 % hlášení představovaly zdravotnické prostředky, které spadají do kompetence SÚKLu, kam byly postoupeny.

V ČR má možnost široká veřejnost (nejen odborná, ale i laická) se dobrovolně podělit o své negativní zkušenosti po konzumaci potravin/DS. To vysvětluje skutečnost, že průměrně každé třetí hlášení, které obdrží pracovníci CZVP-SZÚ, je předáno do kompetence hygienickým stanicím, či jiným institucím, k podrobnějšímu šetření.

Doposud zaznamenaná hlášení měla široké spektrum závažnosti od „anekdotické“ až po zdravotně významné. U nikoho nedošlo (na základě sebehodnocení) k vážnému poškození zdraví. Osobám, které uvedly, že u nich po konzumaci potravin/DS přetrvávaly zdravotní obtíže, byla vždy doporučena návštěva lékaře.

Pokud byla u případů vyhodnocena silná příčinná souvislost, bylo z hlediska případných preventivních opatření rozhodující, zda se jednalo o individuální reakci a první hlášení v historii systému Nutrivigilance v ČR, nebo (by) šlo o problém, který by se mohl objevit u významného počtu občanů. Zatím nebylo nutné provést specifická celoplošná opatření (s výjimkou šarže lososa v r. 2016, kdy byl vydán zákaz prodeje a informace byla předána i do systému RASFF).

CZVP-SZÚ pravidelně pro spotřebitele uveřejňuje aktuality (web SZÚ, web Nutrivigilance, soc. síť Facebook), kde mohou najít užitečné informace týkající se oblasti nutrивigilance a případů ze systému Nutrivigilance. Od zahájení fungování systému jich bylo publikováno přes 15.

Pravidelně probíhá výměna informací přes newslettery s ostatními zeměmi, v nichž funguje podobný systém jako v ČR.

