

NUTRIVIGILANCE



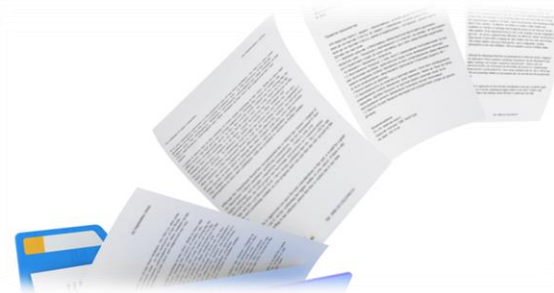
ZPRÁVA ZA ROK 2018

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

V Brně dne 24. 1. 2019

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	4
1. Úvod	5
1.1 Rámec činnosti	5
1.2 Cíle práce systému	6
1.3 Časový plán	7
2. Metodika práce	8
2.1 Hlášení zdravotních efektů	8
2.2 Hodnocení příčinné souvislosti	8
3. Výsledky	10
3.1 Počty a lokalizace případů hlášených v roce 2018	10
3.2 Charakteristika hlášených případů a osob podávajících hlášení	11
3.3 Charakteristika hlášených potravin a jejich nežádoucích účinků	12
3.4 Hodnocení příčinné souvislosti hlášených případů	18
4. Komunikace s odborníky, veřejností	20
5. Závěr	22

Seznam použitých zkratk

CZVP	Centrum zdraví, výživy a potravin
DS	doplňk(y) stravy
EU	Evropská unie
KHS	Krajská(é) hygienická(é) stanice
OOVZ	orgán/y ochrany veřejného zdraví
PS	příčinná souvislost
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
SZÚ	Státní zdravotní ústav

Seznam tabulek

Tab. 1: Potraviny vč. nežádoucích účinků primárně spadající do koncepce Nutrivigilance	13
Tab. 2: Potraviny vč. nežádoucích účinků primárně nespádající do koncepce Nutrivigilance	15
Tab. 3: Hlášené potraviny, které byly předány do kompetence KHS, vč. výsledků šetření.....	17
Tab. 4: Delegovaní pracovníci KHS pro oblast nutrivigilance v ČR	21

Seznam grafů

Graf 1: Případy řešené v jednotlivých měsících v systému Nutrivigilance za rok 2018.....	10
Graf 2: Lokalizace hlášení v rámci jednotlivých krajů ČR.....	11
Graf 3: % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za rok 2018	19

Souhrn

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 2018 nahlášeno celkem 15 případů zdravotních potíží po potravinách a doplňcích stravy (dále jen DS), které byly hlášeny dospělými osobami (21 - 73 let). Po konzumaci těch, na které se systém primárně zaměřuje, se vyskytly reakce typu: nespavost, agresivita, návaly horka, problémy s pamětí a se soustředěním, vyrážka a erytém, pokles nálady, psychická nepohoda, bolest břicha, bolest hlavy, závrať, svědění, pocit celkové nepohody, nadýmání aj.

Všechna hlášení v letošním roce pocházela od přímých spotřebitelů (ve třech případech se distributorem stal Odbor ochrany veřejného zdraví MZ ČR, kam bylo hlášení předáno ze systému farmakovigilance Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kam se spotřebitelé se svým problémem obrátili).

8 případů z 15, které veřejnost do systému nahlásila, 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).

Silná příčinná souvislost byla vyhodnocena u 4 hlášených případů: DS s obsahem 5-alfa-hydroxylaxogeninu, DS pro udržení normálního zraku, DS pro ženy plánující těhotenství a ženám do 12. týdne těhotenství a mořskou řasu Nori.

Jednotlivé případy, až na 1 výjimku (tj. dvě hlášení se týkaly podání podnětu na ten samý pokrm konzumovaný v restauraci), spolu nesouvisely. U nikoho nedošlo (na základě sebehodnocení) k vážnému poškození zdraví. Čtyřem osobám, které uvedly, že u nich po konzumaci potraviny, nebo DS přetrvávaly zdravotní obtíže, byla vždy doporučena návštěva lékaře.

Veřejnost byla v průběhu roku informována o aktuálních událostech ze systému Nutrivigilance prostřednictvím cílených aktualit uveřejněných na webu SZÚ, webu Nutrivigilance a sociální síti Facebook (8. 3. 2018; 4. 5. 2018).



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“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). Na webu SZPI lze nalézt i seznam webových stránek a výrobků², které si lze přes internet koupit a které mohou být pro spotřebitele rizikové (chybějící povinné informace o potravině, nepřípustná zdravotní tvrzení, klamavé obchodní praktiky...). Nově pak SZPI vydala i příručku pro spotřebitele „Nakupování potravin na internetu“³. Systém Nutrivigilance je ale

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. 22. 01. 2019]. 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. 22. 01. 2019]. Dostupné z: <http://www.szpi.gov.cz/clanek/seznam-rizikovych-webovych-stranek-a-vyrobu.aspx>

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. 22. 01. 2019]. Dostupné z: <http://www.szpi.gov.cz/clanek/nakupovani-na-internetu-prirucka-pro-spotrebitel.aspx>

v principu zcela něco jiného. Eviduje podněty odborné a laické veřejnosti z celé ČR. Neprovádí vlastní kontrolní činnost.

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. 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. Předmětem sledování nejsou potraviny, které byly příčinou infekčního alimentárního onemocnění (např. salmonelózy, kampylobakteriázy, hepatitida A, atp.). Tyto informace byly sbírány OOVZ v systému Epi-Dat, a to do konce roku 2017⁴, od roku 2018 se přešlo na nový systém, tzv. Informační systém infekčních nemocí (ISIN).

⁴ Infekce v ČR - EPIDAT, SZÚ. SZÚ [online]. Copyright © 2007 [cit. 22. 01. 2019]. Dostupné z: <http://www.szu.cz/publikace/data/infekce-v-cr>

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. 4.

2. Metodika práce

2.1 Hlášení zdravotních efektů

Hlášením je myšleno dobrovolné poskytnutí informací od subjektů, které se setkají s nežádoucím zdravotním efektem 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.

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) je podrobeno analýze směřující k prověření příčinné souvislosti (určení míry pravděpodobnosti, s jakou daná potravina 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.

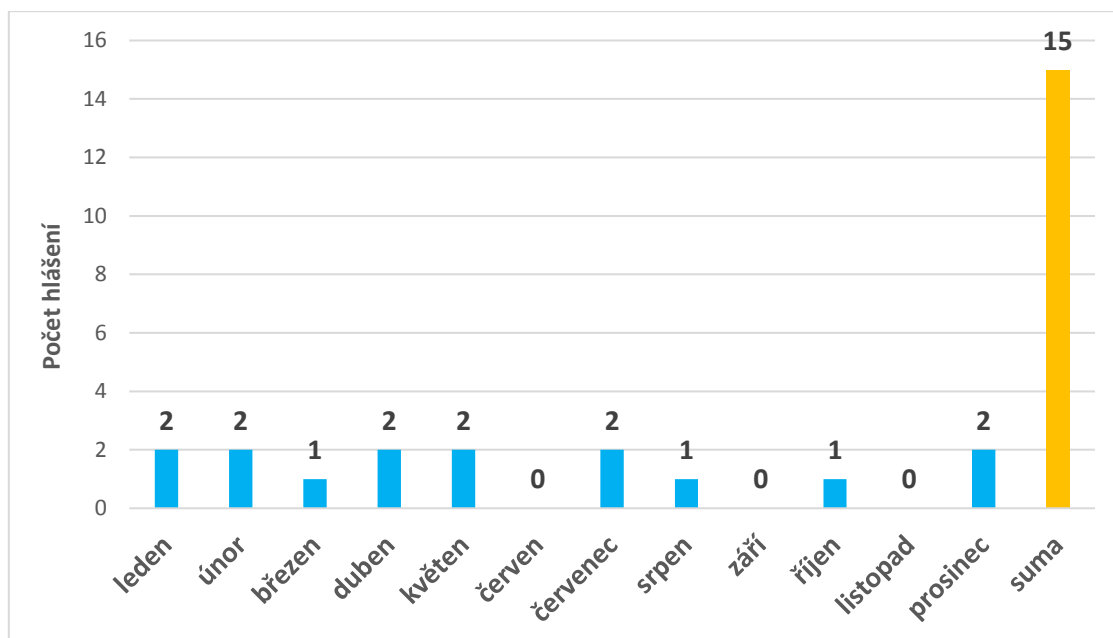
Jako silnou příčinnou souvislost hodnotíme úroveň „velmi pravděpodobná“ a „pravděpodobná“. Je-li příčinná souvislost vyhodnocena jako silná a v systému se objeví hlášení opakovaně (individuální případy jsou v první fázi pouze monitorovány), jsou spotřebitelé informováni o možnosti rizika prostřednictvím 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.

3. Výsledky

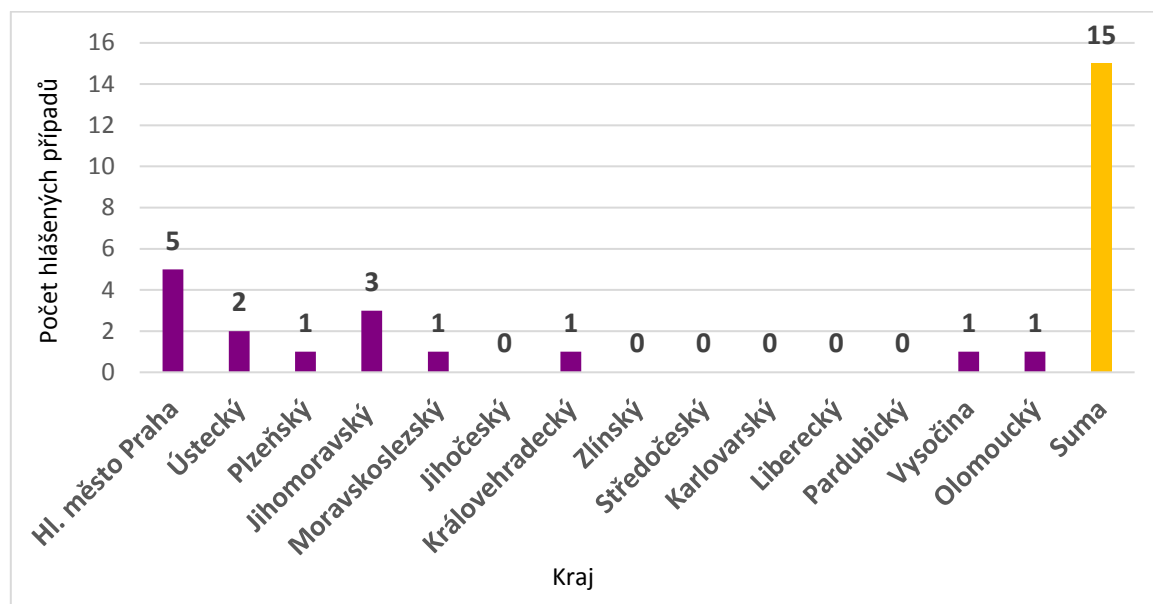
3.1 Počty a lokalizace případů hlášených v roce 2018

V roce 2018 bylo do systému Nutrivigilance nahlášeno 15 případů nežádoucích účinků po konzumaci potravin, či DS. Počty hlášení v jednotlivých měsících roku 2018 znázorňuje graf 1.

Graf 1: Případy řešené v jednotlivých měsících v systému Nutrivigilance za rok 2018



V rámci jednotlivých krajů ČR bylo nejvíce hlášení přijato z hlavního města Prahy (5 případů) a Jihomoravského kraje (3 hlášení). Počty hlášení v ostatních krajích znázorňuje graf 2.

Graf 2: Lokalizace hlášení v rámci jednotlivých krajů ČR

3.2 Charakteristika hlášených případů a osob podávajících hlášení

Z celkového počtu 15 hlášených případů se 10 z nich týkalo výskytu nežádoucí reakce u žen a 5 u mužů. U 5 hlášení pak byl zároveň popsán zdravotní problém u více osob (partner, rodinní příslušníci) než u samotného spotřebitele, který hlášení zaslal.

Ve všech 15 případech bylo hlášení do systému nahlášeno samotnými (přímými) spotřebiteli. 8 z těchto hlášení bylo ale 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).

Žádné hlášení v roce 2018 nebylo zaznamenáno prostřednictvím odborného pracovníka. Ve třech případech bylo hlášení od přímých spotřebitelů distribuováno na CZVP-SZÚ přes Odbor ochrany veřejného zdraví MZ ČR, kam bylo hlášení předáno ze systému farmakovigilance Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kam se spotřebitelé primárně se svými obtížemi obrátili.

Osoby, které do systému zdravotní obtíže hlásily, se nacházely ve věku 21-73 let.

3.3 Charakteristika hlášených potravin a jejich nežádoucích účinků

10 hlášených případů v systému Nutrivigilance se týkalo potravin, 5 případů pak doplňků stravy.

Popis konkrétních potravin a jimi vyvolaných nežádoucích reakcí včetně vyhodnocení příčinné souvislosti uvádějí tabulky níže.

Pro přehlednost byly hlášené potraviny 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 (tab. 2) a třetí skupinu tvoří potraviny (tab. 3), které byly předány k prošetření pracovníkům kontrolních orgánů KHS, eventuálně SZPI, díky 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 ve 4 případech vyhodnocena příčinná souvislost jako silná. Jednalo se o tři doplňky stravy (DS s obsahem 5-alfa-hydroxy-laxogeninu; DS pro udržení normálního zraku; DS pro ženy plánující těhotenství a ženám do 12. týdne těhotenství) a jednu potravinu pro ČR nepůvodní (mořská řasa Nori), která byla připravena jako součást pokrmu.

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

Případ	Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek	Příčinná souvislost
1	DS s fenylalaninem (L-forma a D-forma), vitamínem C a B ₆	nespavost, omdlení	sporná
2	DS s obsahem 5-alfa-hydroxy-laxogeninu	agresivita, návaly horka, problémy s pamětí a se soustředěním	pravděpodobná
3	DS pro udržení normálního zraku s obsahem luteinu	vyrážka a erytém (třísla, břicho, záda, hrudník, krk), v místě erytému horká kůže	pravděpodobná
4	DS s L-tryptofanem	pokles nálady, psychická nepohoda, nutkavost k dalšímu užití tablety	sporná
5	Mořská řasa Nori	bolest břicha, bolest hlavy, závrať, svědění, pocit celkové nepohody	pravděpodobná
6	DS pro ženy plánující těhotenství a ženám do 12. týdne těhotenství	křeče v břiše, bolest břicha, nadýmání	pravděpodobná

U konzumace **DS s obsahem 5-alfa-hydroxy-laxogeninu** (látko podporující růst svalové hmoty), který byl zakoupen přes internet z USA, se u spotřebitele po jeho konzumaci objevily potíže ve formě agresivity, návalů horka, problémů s pamětí a soustředěním. Na obale DS uvedena informace, že by DS neměl být užíván osobami s hypertenzí, se kterou se spotřebitel ale léčí. Spotřebiteli byla vzhledem k přetrvávajícím obtížím (poruchy paměti a soustředění), a to i po vysazení DS, doporučena konzultace s ošetřujícím lékařem. Jedná se o první hlášený případ v systému Nutrivigilance od doby existence tohoto systému v ČR. Látka 5-alfa-hydroxy-laxogenin (pocházející z rostliny *Smilax Sieboldii*) se nenachází ani v seznamu potravin/složek nového typu, ani v legislativě pro užití bylin, které by byly povolené/zakázané v doplňcích stravy. DS s touto látkou lze zakoupit pouze přes internet. S ohledem na předběžnou opatrnost a problematiku týkající se doplňků stravy byl proto případ postoupen SZPI a také krajské hygienické stanici Pardubického kraje (místo bydliště spotřebitele).

DS na podporu zraku s obsahem luteinu vyvolal u spotřebitelky po jeho konzumaci vyrážku, erytém, zvýšenou teplotu kůže v místech postižení trvající 3 dny, které po vysazení DS vymizely bez dalších subjektivních obtíží. Francouzský systém Nutrivigilance (ANSES) zaznamenal od r. 2014 více jak 20 případů nežádoucích účinků po konzumaci DS s obsahem luteinu, zeaxantinu a dalších látek (vitaminy, různé minerální látky, rybí olej...), které bývají součástí DS na podporu zraku, přičemž minimálně 6 případů popisovalo právě kožní reakce. V ČR se jedná o první hlášený případ v systému Nutrivigilance od r. 2015, proto nebyla zatím realizována žádná speciální intervence.

V případě konzumace **mořské řasy Nori** (pražená s příchutí oregana) původem z Korejské republiky, která byla připravena jako součást pokrmu v podobě rýžové rolky, došlo u manželského páru k bolestem břicha, hlavy, pocitu závratí, svědění. Pravděpodobně se jednalo o akutní reakci, která po několika hodinách samovolně a bez subjektivních následků vymizela. V ČR se jedná o první hlášený případ v systému Nutrivigilance od doby jeho existence (od r. 2015) na tento typ výrobku, tzn. na řasu konzumovanou jako součást pokrmu. Nebyla proto realizována žádná speciální intervence. Nicméně na mořské řasy (přesněji chlorelu) zpracované do formy DS ale byly v české systému Nutrivigilance už zaznamenány dvě hlášení nežádoucích účinků. CZVP-SZÚ již v prosinci 2015 vydalo oficiální zprávu, která informovala jak samotné spotřebitele, tak orgány provádějící kontrolu, na co je důležité brát zřetel v případě konzumace, nebo kontroly tohoto typu DS⁵.

V jiných zemích (Austrálie, Německo, Chorvatsko, Francie) je v oblasti nutrivigilance popsáno řada případů nežádoucích účinků souvisejících s konzumací mořských řas. Většinou se ale jedná o potíže vzniklé v důsledku jejich nadměrné konzumace, resp. nadměrného přívodu jódu v nich. Mořské řasy ho totiž mohou obsahovat velké množství. Proto ANSES (Francouzský úřad pro potraviny, životní prostředí, ochranu zdraví při práci a bezpečnost) vydal zprávu varující spotřebitele o riziku nadměrného přívodu jódu z konzumace mořských řas (čerstvých, sušených, v doplňcích stravy). Pravidelný a nadměrný přívod jódu může způsobit dysfunkci štítné žlázy a vyvolat zdravotní problémy se srdcem a ledvinami. Pozor na nadměrnou konzumaci mořských řas by si měly dát dle ANSES především tedy osoby s dysfunkcí štítné žlázy, srdečním a ledvinovým onemocněním, osoby užívající léky s obsahem jódu, nebo lithia, těhotné a kojící ženy, děti. Osoby, které mají nedostatek jódu, by jako nápravu tohoto deficitu, produkty

⁵ Nutrivigilance – problémy s doplňky stravy obsahující chlorelu a spirulinu, SZÚ. SZÚ [online]. Copyright © 2007 [cit. 10. 01. 2019]. Dostupné z: <http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/nutrivigilance-problemy-s-doplanky-stravy-obsahujici-chlorelu>.

s mořskými řasami neměly konzumovat⁶. Mořské řasy kumulují nejen jód, ale i těžké kovy, mohou být také kontaminovány i látkami na ochranu rostlin, mořskými toxiny, cyanotoxiny apod., proto případné nežádoucí účinky mohou být způsobeny i přítomností těchto agens.

Čtvrtý případ silné příčinné souvislosti se týkal **DS pro ženy plánující těhotenství a ženy do 12. týdne těhotenství** s obsahem vybraných vitaminů a minerálních látek. Ten vyvolal po opakované konzumaci u jedné spotřebitelky křeče v břiše, bolest břicha, nadýmání. Potíže po vyřazení DS odezněly, a to bez subjektivních následků. Spotřebitelka poté začala užívat DS s podobným složením od jiného výrobce, který jí již žádné obtíže nezpůsobil. Proto lze usoudit, že se jednalo o individuální intoleranci produktu daného výrobce. Nicméně některé zdroje uvádí, že se při užívání DS pro těhotné mohou popisované nežádoucí účinky objevit⁷. Ale vzhledem k prvnímu hlášení tohoto druhu na daný DS v rámci ČR za celou dobu existence systému Nutrivigilance, nebyla proto zatím provedena žádná speciální intervence (např. formou uveřejněné aktuality na webu, či předání informace směrem k OOVZ).

U ostatních případů v tabulce 1, a také u případu uvedeného v tabulce 2, byla zjištěna pouze slabá příčinná souvislost (v důsledku nedostatku informací o dané kauze, neodpovídajícím známým symptomům vůči potravině, neodpovídající časové posloupnosti mezi expozicí potravině a výskytem symptomů...). V případě doplnění informací lze obecně stupeň příčinné souvislosti dle předepsané metodiky přehodnotit.

Tab. 2: Potraviny vč. nežádoucích účinků primárně nespádající do koncepce Nutrivigilance

Případ	Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek	Příčinná souvislost
1	Jablko (Golden delicious)	únava, bolest kloubů, teplota, zvracení, bolest žaludku, průjem	sporná

⁶ ANSES. *OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety: on the risk of excess iodine intake from the consumption of seaweed* [online, cit. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2017SA0086EN.pdf>.

⁷ Prenatal Multivitamins Side Effects in Detail - Drugs.com. *Drugs.com | Prescription Drug Information, Interactions & Side Effects* [online]. Copyright © 2000 [cit. 10. 01. 2019]. Dostupné z: <https://www.drugs.com/sfx/prenatal-multivitamins-side-effects.html>

Celkem 8 případů hlášených v systému Nutrivigilance (viz tabulka č. 3), které do něj nespádají v důsledku podezření na infekční agens, či šlo přímo o podání podnětu na kontrolu provozovny nabízející občerstvení, kde se zdravotní problém vyskytl, bylo předáno do kompetence KHS, případně SZPI. Výsledky jejich šetření, pokud byly ke dni uzavírání závěrečné zprávy za rok 2018 pracovníkům CZVP-SZÚ k dispozici, naleznete v posledním sloupci tabulky níže.

Tab. 3: Hlášené potraviny, které byly předány do kompetence KHS, vč. výsledků šetření

Případ	Název potraviny/pokrmu (provozovna)	Nežádoucí účinek	Předáno	Výsledky šetření (byly-li k dispozici)
1	Twistr - tortilla s pikantními kuřecími prsíčky, rajčetem, salátem a majonézovou omáčkou (rychlé občerstvení)	nevolnost, zvracení, průjem, teplota	KHS Plzeňského kraje; spotřebiteli předán i kontakt na zástupce nutrivigilance v Plzeňském kraji	nejsou známy
2	Pochoutkové párky (prodejna)	závrať, žaludeční potíže, plynatost, teplota, akné, hormonální nerovnováha	KHS Jihomoravského kraje	inkriminované šarže nebyla v terénním šetření KHS již k dispozici; žádné další osoby dle informací vedoucí prodejny nebyly postiženy
3	Tatarský biftek (restaurace)	nevolnost, žaludeční a střevní obtíže, teplota	KHS Olomouckého kraje	nejsou známy
4	Jogurt (prodejna)	průjem, zelená stolice, bolest břicha, teplota; stížnost na provozovnu	spotřebiteli předán kontakt na KHS Moravskoslezského kraje a SZPI	nejsou známy
5	Grilovaný hovězí steak na bylinkách, sypaný křupavou cibulkou s bylinkovým máslem (restaurace)	nevolnost, pocit na zvracení, průjem, bušení srdce, studený pot, únava	předán kontakt na KHS Ústeckého kraje	jednalo se o 2 nezávislá hlášení, jak se později ukázalo na stejný pokrm konzumovaný v restauračním zařízení;
6	Hovězí steak (restaurace)	vyšší tlak, pocení, únava, bolest hlavy, nevolnost, křeče v břiše, střevní obtíže	KHS Ústeckého kraje	při šetření strany KHS nebyly zjištěny žádné nedostatky v provozovně
7	Vepřové výpečky, červené zelí, knedlík (restaurace – rozvoz)	zvracení, průjem, zatvrdlé břicho, nemožnost spát, teplota	KHS Jihomoravského kraje	provedeno šetření stran KHS, podnět uzavřen jako neodůvodněný
8	Hovězí maso/steak, svíčková omáčka, knedlíky	křeče v břiše, zvracení, teplota	KHS Královehradeckého kraje	nejsou známy

Kromě jednoho případu, resp. dvou hlášení na stejný druh pokrmu, u kterých bylo zjištěno, že se jedná o osoby, které byly společně v restauračním zařízení a nezávisle hlášení podaly, spolu případy hlášené do systému Nutrivigilance nesouvisely. Tento případ byl předán k prošetření KHS Ústeckého kraje, kde se po následném šetření ukázalo, že v provozovně nebyly zjištěny žádné nedostatky a podnět byl uzavřen jako neodůvodněný.

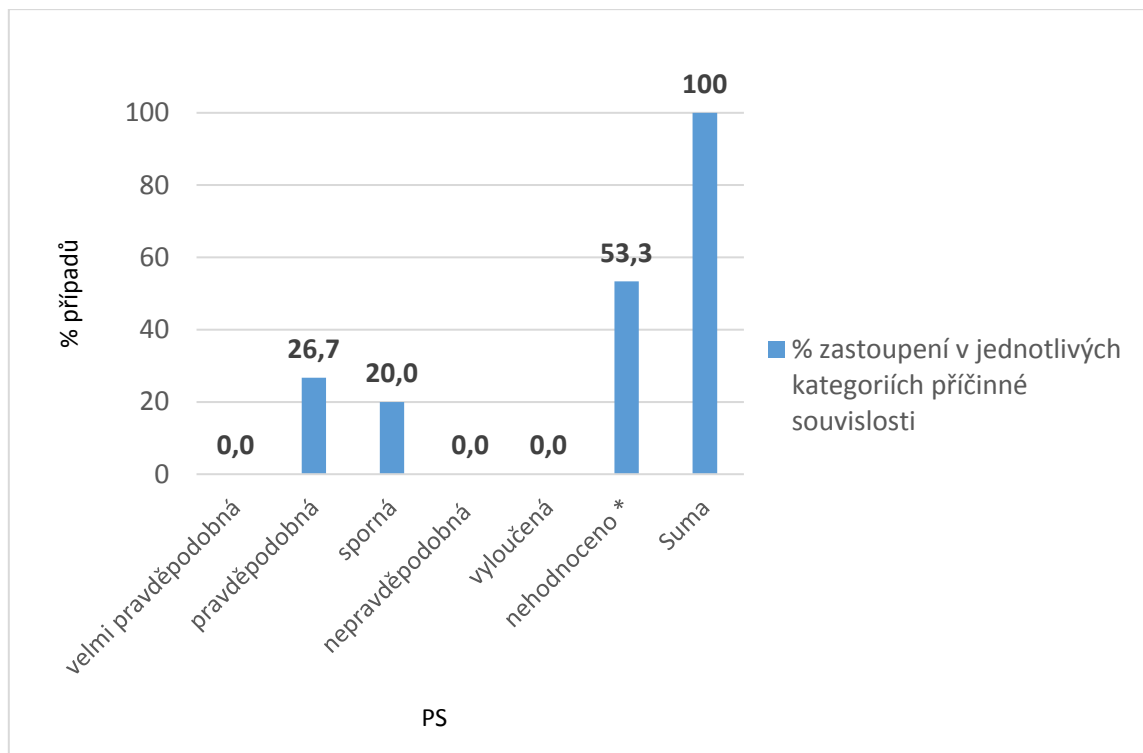
Lékaře navštívila se svými obtížemi po konzumaci potraviny pouze 1 osoba, ale jeho vyjádření nebylo CZVP-SZÚ spotřebitelem poskytnuto. Ve 4 případech bylo spotřebitelům doporučena návštěva lékaře vzhledem k přetrvávajícím zdravotním obtížím.

3.4 Hodnocení příčinné souvislosti hlášených případů

Graf 3 znázorňuje procentuální zastoupení stupňů příčinné souvislosti (PS) v hlášeních přijatých systémem Nutrivigilance za rok 2018.

U 26,7 % případů byla PS vyhodnocena jako silná (PS buď velmi pravděpodobná, nebo pravděpodobná). Šlo o 4 hlášení, a to DS s obsahem 5-alfa-hydroxy-laxogeninu, DS pro udržení normálního zraku, DS pro ženy plánující těhotenství a ženám do 12. týdne těhotenství a řasu Nori.

U 20 % byla PS slabá (PS sporná, nepravděpodobná, vyloučená) a 53,3 % případů nebylo hodnoceno vůbec, a to z důvodu zdravotního efektu s podezřením na infekční charakter, či šlo o obecný podnět na kontrolu provozovny. Všechny nehodnocené podněty byly z výše uvedených důvodů předány k prošetření KHS.

Graf 3: % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeníh za rok 2018

* z důvodu případů spadajících do kompetence KHS

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 8 případů předáno k došetření do kompetence KHS (viz tab. 3), 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. 4.

V průběhu celého roku 2018 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 8. 3. 2018, se týkala souhrnu událostí v systému Nutrivigilance za rok 2017. Druhá z nich, uveřejněná 4. 5. 2018, se týkala podezření na zdravotní potíže po konzumaci doplňku stravy Bion 3 ve Francii. Tento druh DS lze totiž zakoupit i v ČR.

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. 4: Delegovaní pracovníci KHS pro oblast nutrivigilance v ČR

Pracoviště KHS	Web KHS	Delegovaná osoba pro oblast nutrivigilance
HS hl. města Prahy	http://www.hygpaha.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/	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/01/index.php	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. Závěr

Za dobu 4letého fungování systému Nutravigilance v ČR v praxi bylo zaznamenáno 78 případů nežádoucích účinků v souvislosti s konzumací potravin, 24 z nich (31 %) se týkalo doplňků stravy.

V ČR má možnost široká veřejnost (nejen odborná, ale i laická) se dobrovolně podělit o své negativní zkušenosti po konzumaci potravin. To vysvětluje skutečnost, že průměrně každé třetí hlášení, které obdrží pracovníci CZVP-SZÚ od přímých spotřebitelů, je předáno do kompetence hygienickým stanicím k podrobnějšímu šetření, se kterými probíhá od roku 2015 spolupráce.

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 Nutravigilance v ČR, nebo (by) šlo o problém, který by se mohl objevit u významného počtu občanů. Zatím nebylo nutné provést specifická celoplošná opatření.

CZVP-SZÚ pravidelně pro spotřebitele uveřejňuje aktuality (web SZÚ, web Nutravigilance, soc. síť Facebook), kde mohou najít užitečné informace týkající se oblasti nutravigilance a případů ze systému Nutravigilance.

