

NUTRIVIGILANCE



ZPRÁVA ZA ROK 2021

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

V Brně dne 16. 3. 2022

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

Strategie bezpečnosti potravin a výživy 2030 (Prioritní oblast 1: Potraviny na trhu nepředstavují riziko pro zdraví člověka).



Obsah

Seznam použitých zkratk	3
Seznam tabulek	3
Seznam grafů	3
Souhrn za rok 2021	4
1. Úvod	5
1.1 Rámec činnosti	5
1.2 Cíle práce systému	6
1.3 Časový plán, spolupráce	7
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 2021	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	19
4. Komunikace s odborníky, veřejností	20
5. Závěr	21

Seznam použitých zkratek

CZVP	Centrum zdraví, výživy a potravin
DS	doplněk(y) stravy
EU	Evropská unie
HCN	kyselina kyanovodíková
HV a PBU	odbor hygieny výživy a předmětů běžného užívání
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
RASFF	systém rychlého varování pro potraviny a krmiva
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVS	Státní veterinární správa
SZÚ	Státní zdravotní ústav

Seznam tabulek

Tab. 1: Delegovaní pracovníci KHS pro oblast nutrivigilance v ČR	8
Tab. 2: Potraviny/DS vč. nežádoucích účinků primárně spadající do koncepce Nutrivigilance	14
Tab. 3: Potraviny vč. nežádoucích účinků primárně nespádající do koncepce Nutrivigilance	17
Tab. 4: Potraviny, které byly předány do kompetence jiných orgánů (vč. výsledků šetření)	18

Seznam grafů

Graf 1: Případy řešené v jednotlivých měsících v systému Nutrivigilance za rok 2021.....	11
Graf 2: Lokalizace hlášení v rámci jednotlivých krajů ČR.....	12
Graf 3: % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za rok 2021	19

Souhrn za rok 2021

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 2021 nahlášeno celkem 13 případů nežádoucích účinků (NÚ) po konzumaci potravin vč. doplňků stravy (DS). Kromě jednoho případu se všechna hlášení týkala dospělých osob. Po konzumaci těch potravin, na které se systém primárně zaměřuje, se vyskytly reakce především související s gastrointestinálním traktem (nevolnost, zvracení, bolest břicha, křeče, průjem...), dále kožní reakce (toxoalergický exantém) a v jednom případě šlo o vážnou celkovou systémovou reakci (nevolnost, točení hlavy, malátnost, zvracení, průjem) končící bezvědomím, a to v důsledku otravy po požití DS s obsahem amygdalinu.

11 hlášení v roce 2021 pocházela od přímých spotřebitelů, dva případy pak od odborných zdravotnických pracovníků (lékaři).

Čtyři případy byly vzhledem k jejich charakteru (podezření na infekční onemocnění) předány do kompetence pracovníkům hygienických stanic (KHS), nebo na ně byl samotným spotřebitelům předán kontakt.

Silná příčinná souvislost (PS) byla vyhodnocena u šesti hlášených případů – DS s amygdalinem; DS s vitamínem C, zinkem a echinaceou; DS na podporu zraku s obsahem minerálních látek a vitamínů; DS pro zdravé cévy a zmírnění pocitu těžkých nohou; kojeneckou výživu při alergii na bílkovinu kravského mléka a jemné pečivo z lineckého těsta.

Speciální opatření byla realizována stran SZÚ–CZVP v součinnosti s orgány ochrany veřejného zdraví (OOVZ) a kontrolním orgánem (SZPI) pouze v závažném případě otravy amygdalinem. Nebezpečný výrobek byl předán do systému rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF) a kompletní informace o případu byly předány i příslušnému kompetentnímu orgánu na Slovensku odkud DS pocházel. SZÚ–CZVP vydalo o tomto případě na webu i samostatnou [aktualitu](#).

Jednotlivé případy spolu nesouvisely a u nikoho nedošlo k trvalému poškození zdraví, přestože v jednom případě byl spotřebitel vážně na životě ohrožen.

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 organismus předem nezávisle otestovat, a proto se mohou v populaci 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 uvedení potravin 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. Je provozovaný Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI) od r. 2012 a shromažďuje výsledky práce kontrolních orgánů (SZPI a SVS – 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 Nutrivigilance je ale v principu zcela něco jiného. Eviduje podněty odborné a laické veřejnosti z celé ČR o výskytu NÚ po konzumaci vybraných druhů potravin. Neprovádí vlastní kontrolní činnost.

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. 15. 3. 2022]. Dostupné z: <http://www.potravinynapranryi.cz/>.

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 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/rizik z toho vyplývajících.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) rovněž na svých webových stránkách zveřejňuje rizikové weby, kde jsou nabízeny produkty určené k léčbě zdravotních problémů. Kromě padělků a nelegálních přípravků zde mohou být nabízeny právě i doplňky stravy, kterým jsou neoprávněně přisuzovány léčebné vlastnosti. SÚKL proto varuje před nákupem výrobků na uvedených webech⁴.

O rizikových e-shopech trochu z jiného úhlu pohledu (rizikovitost z důvodu nedodržování některých zákonných povinností a obtížné vymahatelnosti spotřebitelských práv atp.) poskytují informace i webové stránky České obchodní inspekce⁵.

1.2 Cíle práce systému

SZÚ–CZVP 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, OOVZ nebo dalších dozorových orgánů pro potraviny, či jiných organizací. Pracuje v součinnosti s nimi

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 2017. [cit. 15. 3. 2022]. Dostupné z: <https://www.potravinynapranryri.cz/ESearch.aspx?lang=cs&design=default&archive=actual&listtype=tiles&page=1>.

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 2022. [cit. 15. 3. 2022]. Dostupné z: <http://www.szpi.gov.cz/clanek/nakupovani-na-internetu-priruccka-pro-spotrebitele.aspx>.

⁴ Státní ústav pro kontrolu léčiv | Internetové stránky s nelegálními nabídkami neschválených přípravků. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Copyright © 2010 [cit. 15. 3. 2022]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/webowe-stranky-s-nelegalnimi-nabidkami-leciv>.

⁵ Česká obchodní inspekce | Rizikové internetové obchody. *Česká obchodní inspekce* [online]. Copyright © Česká obchodní inspekce 2017 [cit. 15. 3. 2021]. Dostupné z: <https://www.coi.cz/rizikove-internetove-obchody/>.

a zároveň i s podobnými systémy v zahraničí, kde již delší dobu tyto varovné systémy fungují (např. ve Francii, Itálii ale i v dalších zemích).

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 dovážející se z třetích zemí atp. Předmětem sledování nejsou potraviny, které byly příčinou infekčního alimentárního onemocnění (např. salmonelózy, kampylobakterií, hepatitida A atp.). Tyto informace byly sbírány OOVZ v systému Epi-Dat, a to do konce roku 2017, od roku 2018 se přešlo na nový systém – tzv. Informační systém infekčních nemocí (ISIN) ⁶.

1.3 Časový plán, spolupráce

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. 1 níže.

Výměna informací a předávání případů probíhá i s pověřenými pracovníky SÚKLu. Stran SZÚ–CZVP jsou na SÚKL postupována hlášení o léčivých a zdravotnických prostředcích, naopak jsou na SZÚ–CZVP stran SÚKLu předávána hlášení NÚ po konzumaci doplňků stravy.



⁶ Infekce v ČR - EPIDAT, SZÚ. SZÚ [online]. Copyright © 2007 [cit. 15. 3. 2022]. Dostupné z: <http://www.szu.cz/publikace/data/infekce-v-cr>.

Tab. 1: Delegovaní pracovníci KHS pro oblast nutravigilance v ČR

Pracoviště KHS	Web KHS	Delegovaná osoba pro oblast nutravigilance
HS hl. města Prahy	www.hygp Praha.cz	Ing. Martina Haugwitzová (vedoucí oddělení HV pobočka Centrum)
KHS Jihočeského kraje	www.khscb.cz	Ing. Bc. Radka Vrzalová (odd. HV, České Budějovice)
KHS Jihomoravského kraje	www.khsbrno.cz	Ing. Milan Šles (ředitel odboru HV a PBU)
KHS Karlovarského kraje	www.khskv.cz	MVDr. Valeria Hovorková (ředitelka odboru HV a PBU)
KHS kraje Vysočina	www.khsjih.cz	Bc. Kamila Urbanová, DiS. (odd. HV a PBU)
KHS Královehradeckého kraje	www.khshk.cz	Ing. Jana Mikulcová (ředitelka odboru HV a PBU)
KHS Libereckého kraje	www.khslbc.cz	Mgr. Alena Patková (vedoucí oddělení HV)
KHS Moravskoslezského kraje	www.khsova.cz	Ing. Roman Letošník (vedoucí odd. HV)
KHS Olomouckého kraje	www.khsolc.cz	Mgr. Olga Gabrlíková (odborný rada HV, Přerov)
KHS Pardubického kraje	www.khspce.cz	MUDr. Jaroslava Jelínková (ředitelka odboru HV a PBU)
KHS Plzeňského kraje	www.khsplzen.cz	Ing. Věra Merhautová (vedoucí odd. HV Plzeň-jih a Rokycany)
KHS Středočeského kraje	www.khsstc.cz	Ing. Michal Novotný (ředitel odboru HV a PBU)
KHS Ústeckého kraje	www.khsusti.cz	MUDr. Simona Gunarová (ředitel odboru HV a PBU)
KHS Zlínského kraje	www.khszlin.cz	MUDr. Eva Sedláčková, Ph.D. (ředitelka KHS), Mgr. Ing. Martina Fuksová (odd. HV)

2. Metodika práce

2.1 Hlášení zdravotních efektů

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

Informace jsou sbírány jak od samotných spotřebitelů, 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 (SZÚ–CZVP, Palackého tř. 3a, 612 42 Brno). Informace je ale možné v individuálních případech hlásit i telefonicky. Pracovník SZÚ–CZVP 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 od r. 2020 pouze na webu SZÚ a sociální síti (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 PS (určení míry pravděpodobnosti, s jakou daná potravin zapříčinila danou nežádoucí reakci).

Rozhodnutí o PS předchází posouzení obdržených informací, případně zpětné kontaktování spotřebitele/ošetřujícího lékaře/výrobce, s cílem získat doplňující informace pro rozhodnutí.

Hodnocení PS 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 PS se stanoví za použití rozhodovací tabulky, v níž jsou uvedeny kombinace jednotlivých skóre. Klasifikuje se 5 úrovní PS: velmi pravděpodobná (90–100 %), pravděpodobná (66–100 %), sporná (33–66 %), nepravděpodobná (0–33 %) a vyloučená.

Jako silnou PS hodnotíme úroveň „velmi pravděpodobná“ a „pravděpodobná“. Je-li PS 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, SVS). Ty mohou na základě svých kompetencí podniknout ochranná opatření pro zajištění zdravotní bezpečnosti spotřebitelů. Podněty jsou předávány KHS i v případě, že z hlášení vyplyne 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 (<http://nutrivigilance.szu.cz/uzivatel/publikace/gdpr.pdf>) a Státního zdravotního ústavu (<http://www.szu.cz/gdpr>).

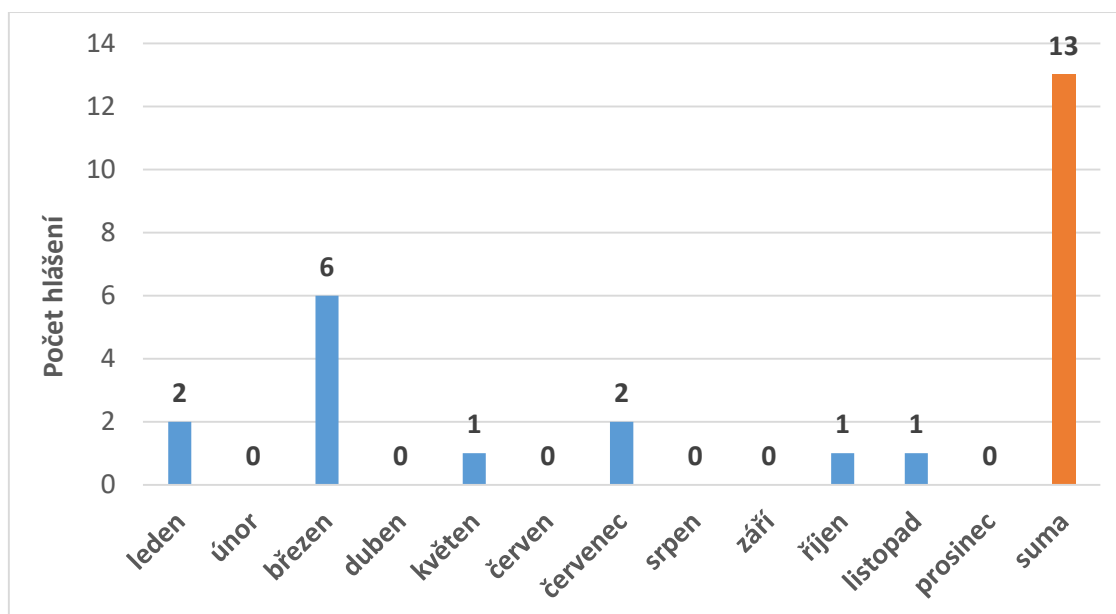
3. Výsledky

3.1 Počty a lokalizace případů hlášených v roce 2021

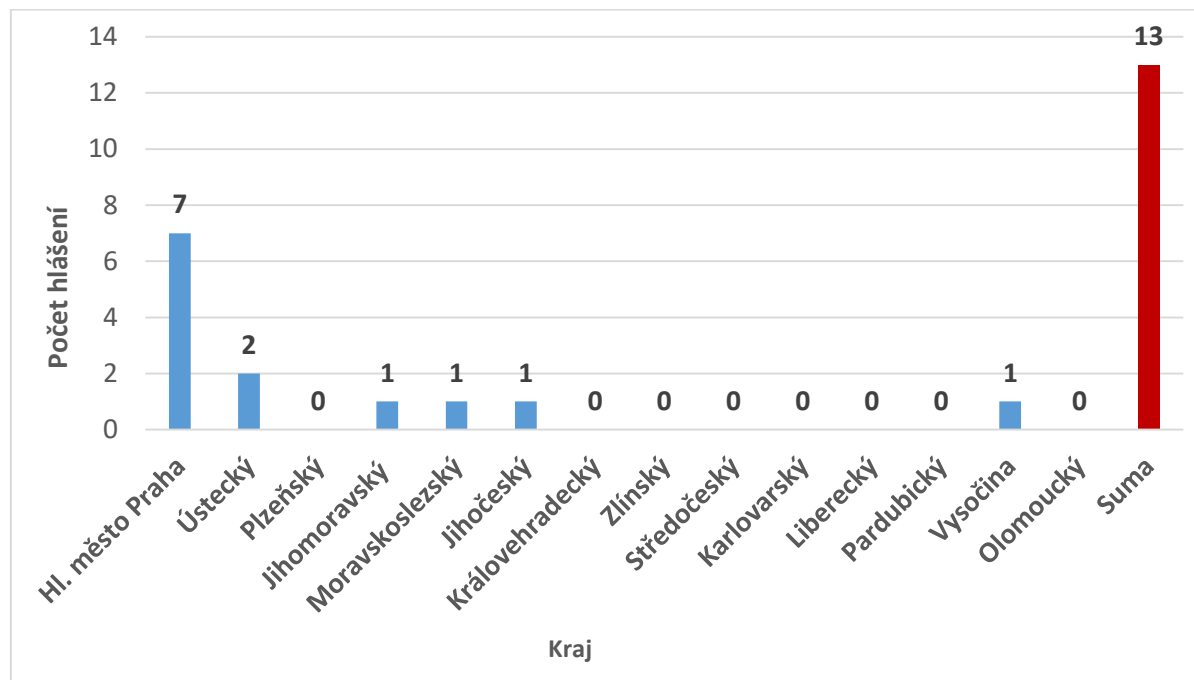
V roce 2021 bylo do systému Nutrivigilance nahlášeno 13 případů nežádoucích účinků po konzumaci potravin (z toho jedna pro zvláštní lékařské účely) a DS.

Počty hlášení v jednotlivých měsících roku znázorňuje graf 1.

Graf 1: Případy řešené v jednotlivých měsících v systému Nutrivigilance za rok 2021



V rámci jednotlivých krajů ČR bylo nejvíce hlášení přijato z hlavního města Prahy (7 případů). 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 13 hlášených případů se devět z nich týkalo výskytu nežádoucí reakce u žen, tři u mužů a v jednom případě nebylo pohlaví známo. U pěti hlášení pak byl zároveň popsán zdravotní problém u více osob (rodinný příslušník, partner, sourozenec), než u samotného spotřebitele, který hlášení zaslal.

Dva případy byly předány do systému Nutrivigilance stran odborné veřejnosti (lékaři). V ostatních 11 případech bylo hlášení do systému přijato od samotných (tzv. přímých) spotřebitelů. Nicméně čtyři z těchto hlášení byly předány do kompetence pracovníkům KHS, nebo byl předán kontakt na delegovanou osobu z KHS, a to z důvodu podezření na infekční charakter potíží.

V sedmi případech bylo hlášení do systému Nutrivigilance zasláno ze systému farmakovigilance, spadající pod SÚKL, ve všech případech šlo o hlášení týkající se DS.

Osoby, o nichž byly do systému zdravotní obtíže hlášeny, se nacházely ve věku 4 měsíců až 72 let.

3.3 Charakteristika hlášených potravin a jejich nežádoucích účinků

Šest hlášených případů v systému Nutrivigilance se týkalo potravin (z toho jedna byla potravinou pro zvláštní lékařské účely) a sedm případů DS.

Popis konkrétních případů a jimi vyvolaných nežádoucích reakcí, včetně vyhodnocení PS, jedná-li se o případy s indikací pro hodnocení PS, uvádí tabulky níže.

Pro přehlednost jsou hlášené potraviny/DS aj. rozděleny na tři skupiny.

První skupinu tvoří hlášené potraviny primárně spadající do koncepce systému Nutrivigilance – doplňky stravy, potraviny nového typu atp. (tab. 2), druhou skupinou jsou potraviny primárně do této koncepce nespádající (tab. 3). Třetí skupinu tvoří potraviny (tab. 4), které byly předány přímo, nebo formou kontaktu na příslušné organizace k prošetření kompetentním orgánům – KHS, SVS, SZPI, SÚKL, a to v důsledku podezření na alimentární infekci, nejakostních vlastností potravin či NÚ po aplikaci zdravotnického prostředku.

V kategorii potravin primárně spadajících do koncepce systému Nutrivigilance (n=8) byla v pěti případech vyhodnocena PS jako silná. Jednalo se o čtyři doplňky stravy a jednu potravinu pro zvláštní lékařské účely:

- DS s amygdalinem;
- DS s vitamínem C, zinkem a echinaceou;
- DS na podporu zraku s obsahem minerálních látek a vitaminů;
- DS pro zdravé cévy a zmírnění pocitu těžkých nohou;
- kojenecká výživa při alergii na bílkovinu kravského mléka.

Tab. 2: Potraviny/DS vč. nežádoucích účinků primárně spadající do koncepce Nutrivigilance

Případ	Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek	Příčinná souvislost
1	DS s amygdalinem	otrava (nevolnost, točení hlavy, malátnost, zvracení, průjem, bezvědomí)	velmi pravděpodobná
2	DS s vitamínem C, zinkem a echinaceou	nevolnost, bolest břicha, křeče, průjem	pravděpodobná
3	DS s vitaminy skupiny B	svědění kůže a vyrážka, otok rukou a obličeje	sporná
4	DS na podporu zraku (s luteinem, zeaxantinem, minerálními látkami a vitaminy)	nevolnost	pravděpodobná
5	DS pro zdravé cévy a zmírnění pocitu těžkých nohou	toxoalergický exantém	pravděpodobná
6	Potravina pro zvláštní lékařské účely - kojenecká výživa při alergii na bílkovinu kravského mléka	průjem	velmi pravděpodobná
7	DS s koenzymem Q a dalšími složkami na vitalitu a energii	únava, motání hlavy, vyčerpání; nevolnost, průjem	sporná
8	DS pro těhotné a kojící ženy s obsahem vitamínů a minerálních látek	neuro-svalové symptomy (brnění, bolest, slabost, ztuhlost svalů, potíže s chůzí)	sporná

V případě **DS s amygdalinem** šlo o závažný případ akutní otravy u 72letého spotřebitele. Z amygdalinu, někdy nesprávně označovaného jako vitamin B17, se v těle působením enzymů uvolňuje toxický kyanid (HCN), který může při vysoké dávce způsobit až smrt. Po požití DS (cca ½ čajové lžičky prášku rozmíchané ve sklenici vody) se přibližně po 15 minutách začala u konzumenta projevovat nevolnost, točení hlavy, malátnost. S postupem času se dále objevilo zvracení, průjem a následně ztráta vědomí. Velmi vážný zdravotní stav konzumenta vyžadoval okamžitý zásah záchranné služby a hospitalizaci.

Vzhledem k závažnosti případu proběhla velmi rychle výměna informací mezi lékařem podávajícím hlášení, SZÚ–CZVP, orgány ochrany veřejného zdraví (Krajské hygienické stanice Ústeckého kraje a MZ ČR), MZe ČR (Odbor bezpečnosti potravin) a kontrolním orgánem (SZPI).

SZPI provedla nezávislou kontrolu, kdy zakoupila stejný DS jako spotřebitel. Laboratorní rozbor potvrdil v jedné doporučené denní dávce dle výrobce (tj. 2 g) přítomnost látky amygdalin v množství 1760 mg, což odpovídá množství až 104 mg HCN po metabolizaci. SZPI důrazně varovala ve své tiskové zprávě všechny spotřebitele, aby předmětný DS nekonzumovali⁷. Na základě hodnocení rizika SZÚ lze tento DS považovat za ohrožující zdraví člověka (akutní referenční dávka byla překročena v denní dávce 74x), tedy potravinu škodlivou zdraví ve smyslu čl. 14, odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady a (ES) č. 178/2002.

SZPI odeslala notifikaci o nebezpečném DS do systému RASFF. SZÚ–CZVP podalo cestou přes MZ ČR kompletní zprávu o případu i příslušnému kompetentnímu orgánu na Slovensku (Úrad verejného zdravotníctva SK). Součinně tedy bylo předáním informací umožněno došetření a přijetí opatření v zemi původu potraviny, kde se nachází jak výrobce, tak prodejce předmětné potraviny.

SZPI po této kauze zahájila šetření i dalších DS s amygdalinem od jiných dodavatelů a u řady z nich zjistila pochybení. [Podrobnější informace vydalo SZÚ v aktualitě](#) na jaře roku 2021.



⁷ SZPI důrazně varuje před nebezpečným doplňkem stravy s vysokým obsahem amygdalinu. *Státní zemědělská a potravinářská inspekce* [online]. [cit. 19. 1. 2021]. Dostupné z: <https://www.szpi.gov.cz/clanek/szpi-durazne-varuje-pred-nebezpecnym-doplnekem-stravy-s-vysokym-obsahem-amygdalinu.aspx>.

U konzumace **DS s vitamínem C, zinkem a echinaceou** se u ženy ve věku 62 let objevila po několika dnech užívání nevolnost přecházející po dlouhodobějším užívání do dalších gastrointestinálních obtíží (bolest břicha, křeče, průjem). Obdobné obtíže se objevily i u partnera spotřebitelky. NÚ plně vymizely po vysazení DS. Vzhledem k prvnímu hlášení tohoto druhu (tento typ DS od daného výrobce příslušné šarže) nebyla realizována žádná speciální opatření.

DS na podporu zraku obsahující lutein, zeaxantin, různé minerální látky a vitaminy vyvolal u 34leté spotřebitelky vždy po expozicích, mezi kterými byly pauzy v užívání, nevolnost. Po vysazení DS reakce vždy vymizela. Jedná se o mírnou reakci individuální rázu, případ nevyžadoval žádnou speciální intervenci.

Nežádoucí reakce 47leté spotřebitelky po užití **DS pro zdravé cévy a zmírnění pocitu těžkých nohou** s obsahem diosminu, hesperidinu, extraktu kaštanu koňského a rutinu byla předána do systému Nutrivigilance ošetřující lékařkou. Jednalo se o výskyt toxo-alergického exantému, který musel být kompenzován medikamenty. Po vysazení a léčbě reakce ustoupila. Vzhledem k individuální reakci a prvnímu hlášení tohoto druhu (tento typ DS od daného výrobce příslušné šarže) nebyla realizována žádná speciální opatření.

Potravina pro zvláštní lékařské účely určená pro řízenou dietní výživu kojenců **při alergii na bílkovinu kravského mléka** vyvolala u chlapce (a později i jeho bratra) nežádoucí reakci v podobě průjmu. Případ byl souběžně prošetřován i OOVZ - HS hl. města Prahy. Odběrem, analýzou a porovnáním různých druhů hypoalergenních výrobků, bylo zjištěno, že hydrolyzované produkty mohou obsahovat různý, zbytkový obsah mléčných bílkovin. U citlivých jedinců bohužel i stopové množství může vyvolat obtíže, jak se ukázalo v tomto případě. Řešení je tedy vždy individuálního charakteru s cílem nalézt na trhu takový výrobek, který obtíže způsobovat nebude. To se podařilo i v případě dvojčat, kdy výměna výrobce přinesla kýžený efekt. Rozbor produktu, který dětem vyhovoval, ukázal, že produkt neobsahuje ani stopy kaseinu, resp. hodnota naměřeného kaseinu byla zcela pod mezí detekce.

U ostatních případů v tabulce 2 výše byla zjištěna pouze slabá PS (v důsledku nedostatku informací o dané kauze, neodpovídajícím známým symptomům vůči potravine/DS, neodpovídající časové posloupnosti mezi expozicí potravine a výskytem symptomů atp.).

V případě doplnění informací lze obecně stupeň příčinné souvislosti dle předepsané metodiky přehodnotit.

V případě jemného pečiva z lineckého těsta (viz tabulka 3) byla příčinná souvislost vyhodnocena jako silná. Jedná se o první případ s těmito NÚ na tento druh potraviny, této šarže, od tohoto výrobce. Spotřebitel podal souběžně sám podnět k šetření na SZPI (výsledky šetření nejsou známy).

Tab. 3: Potraviny vč. nežádoucích účinků primárně nespádající do koncepce Nutrivigilance

Případ	Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek	Příčinná souvislost
1	Jemné pečivo z lineckého těsta, slepované džemem	pálení v ústech, krku, žaludku	Pravděpodobná (spotřebitel souběžně podal podnět k šetření na SZPI)

Celkem 4 případy hlášené v systému Nutrivigilance (viz tabulka č. 4 níže) byly předány přímo, nebo ve formě kontaktu na delegovanou osobu, pro svůj charakter (podezření na infekční agens) do kompetence KHS. Výsledky jejich šetření, pokud byly ke dni uzavírání závěrečné zprávy za rok 2021 pracovníkům SZÚ–CZVP k dispozici, naleznete v posledním sloupci tabulky.

Tab. 4: Potraviny, které byly předány do kompetence jiných orgánů (vč. výsledků šetření)

Případ	Název potraviny/prostředku	Nežádoucí účinek	Předáno	Výsledky šetření (byly-li k dispozici)
1	Palačinka (zakoupeno/konzumováno ?)	bolest břicha, zvracení, průjem	KHS kraje Vysočina – předán kontakt na delegovanou osobu	nejsou známy
2	Salát ala krab (obchodní řetězec)	křeče v břiše, průjem, zvracení, zimnice, malátnost, teplota	KHS Jihočeského kraje – předán kontakt na delegovanou osobu KHS	nejsou známy
3	Plněný croissant s vaječnou omeletou (benzinová stanice)	průjem	KHS Moravskoslezského kraje	nebyla zjištěna žádná pochybení během šetření v terénu stran KHS
4	Strava v domově důchodců	zvracení, průjem	KHS Ústeckého kraje	nejsou známy

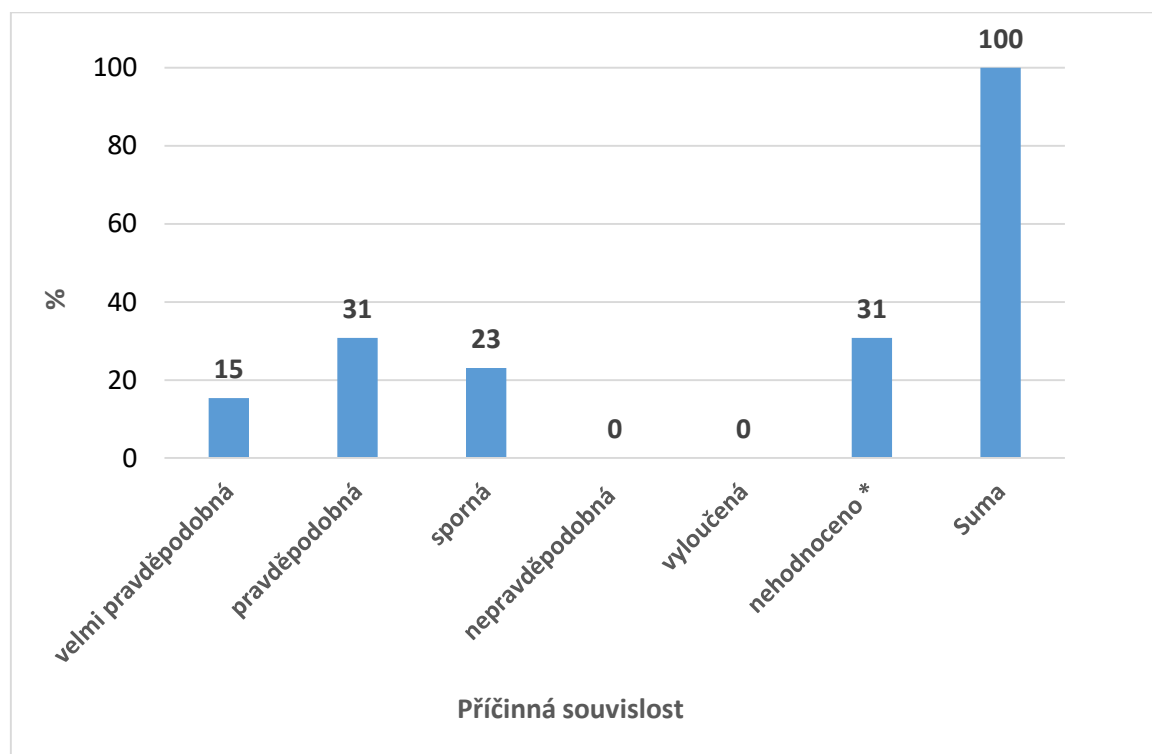
3.4 Hodnocení příčinné souvislosti hlášených případů

Graf 3 znázorňuje procentuální zastoupení stupňů PS v hlášeních přijatých systémem Nutrivigilance za rok 2021.

U 46 % případů (n=6) byla PS vyhodnocena jako silná (PS velmi pravděpodobná a pravděpodobná). Šlo o DS s amygdalinem, DS s vitamínem C, zinkem a echinaceou, DS na podporu zraku s obsahem minerálních látek a vitamínů, DS pro zdravé cévy a zmírnění pocitu těžkých nohou, kojeneckou výživu při alergii na bílkovinu kravského mléka a jemné pečivo z lineckého těsta.

U 23 % byla PS slabá (PS sporná) a 31 % případů nebylo hodnoceno vůbec, a to z důvodu zdravotního efektu s podezřením na infekční charakter. Všechny nehodnocené podněty byly z výše uvedených důvodů předány k prošetření KHS přímo, nebo předáním kontaktu na delegované osoby.

Graf 3: % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za rok 2021



* z důvodu případů spadajících do kompetence KHS, SVS, SZPI, 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. Čtyři případy byly vzhledem k podezření na infekční etiologii předány přímo do jejich kompetence.

Ve většině případů obdržených hlášení byli spotřebitelé stran SZÚ–CZVP znovu kontaktováni pro doplnění informací, aby příčinná souvislost byla řádně zhodnocena.

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.

Společně s ostatními zeměmi, v nichž funguje podobný systém nutrivigilance jako v ČR, byl v roce 2021 publikován článek s názvem „The need for European harmonization of Nutrivigilance in a public health perspective: a comprehensive review“ v zahraničním časopise *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* ⁸.

⁸ Vo Van Regnault, G., Costa, M. C., Adanić Pajić, A., Bico, A. P., Bischofova, S., Blaznik, U., Menniti-Ippolito, F., Pilegaard, K., Margaritis, I. (2021). The need for European harmonization of Nutrivigilance in a public health perspective: a comprehensive review. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 1-17.

5. Závěr

V průběhu roku 2021 bylo do systému nahlášeno 13 případů nežádoucích účinků po konzumaci potravin (n=6), z toho jedna pro zvláštní lékařské účely (kojenecká výživa při alergii na bílkovinu kravského mléka), a doplňků stravy (n=7). Většina hlášení pocházela od přímých spotřebitelů.

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 SZÚ–CZVP, je předáno do kompetence hygienickým stanicím, či jiným institucím, k podrobnějšímu šetření.

Zaznamenaná hlášení se většinou týkala zdravotních obtíží v oblasti gastrointestinálního traktu, v menší míře pak šlo o kožní reakce, neurologické obtíže a další. U nikoho nedošlo k trvalému poškození zdraví. V jednom případě byl spotřebitel vážně ohrožen na životě, ale díky včasnému ošetření zdravotníky, byl zdravotní stav stabilizován.

U šesti případů byla PS vyhodnocena jako silná, ale pouze v jednom případě (DS s amygdalinem) byla realizována rozsáhlá intervence směrem k veřejnosti.

SZÚ–CZVP pravidelně pro spotřebitele uveřejňuje aktuality (web SZÚ, sociální síť Facebook), kde mohou najít užitečné informace týkající se oblasti nutrivigilance a případů ze systému Nutrivigilance.

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

V roce 2021 byl publikován s členy sítě nutrivigilance společný mezinárodní článek (The need for European harmonization of Nutrivigilance in a public health perspective: a comprehensive review) v impaktovaném časopise týkající se potřeby harmonizace oblasti nutrivigilance z hlediska veřejného zdraví v Evropě.