

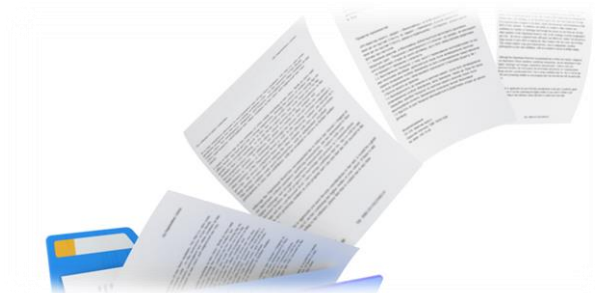
NUTRIVIGILANCE



ZPRÁVA ZA ROK 2015

Zpracovali: S. Bischofová, J. Ruprich a kol.

V Brně dne 4. 2. 2016



Obsah

Seznam použitých zkratek	3
1. Souhrn	4
2. Úvod	5
2.1 Rámec činnosti	5
2.2 Cíle práce	6
2.3 Časový plán	6
3. Metodika práce	8
3.1 Hlášení zdravotních efektů	8
3.2 Hodnocení příčinné souvislosti	9
4. Výsledky	11
4.1 Počty a lokalizace případů hlášených v roce 2015	11
4.2 Původ hlášených případů	12
4.3 Potraviny způsobující hlášené zdravotní problémy a jejich nežádoucí účinky	13
4.4 Hodnocení příčinných souvislostí hlášených případů	15
4.5 Komunikace s odborníky, veřejností, médii	16
5. Závěry	18

Seznam použitých zkratk

CZVP	Centrum zdraví, výživy a potravin
DS	doplňk(y) stravy
EU	Evropská unie
FB	sociální síť Facebook
KHS	Krajská(é) hygienická(é) stanice
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
OOVZ	orgán/y ochrany veřejného zdraví
PS	příčinná souvislost
RVO	rozvoj výzkumné organizace
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
SZÚ	Státní zdravotní ústav

1. Souhrn

Počátkem roku 2015 byla široké veřejnosti zpřístupněna beta verze webového portálu systému Nutrivigilance dostupná na adrese: <http://nutrivigilance.szu.cz>. Podstatou systému je sběr a analýza informací nežádoucích zdravotních účinků po konzumaci vybraných druhů potravin. Cílem je shromáždění dat, které dosud nikdo v ČR neviduje. Na podkladě analýzy obdržených hlášení lze iniciovat podněty pro preventivní nápravná opatření realizovaná dozorovými orgány, zdravotníky, dalšími odborníky (podpora zdraví, vzdělávání) a vědci (hodnocení zdravotních rizik). V průběhu roku 2015 probíhal prostřednictvím systému Nutrivigilance pokusný sběr hlášení, zpětná komunikace se spotřebiteli, komunikace s veřejností (dotazy, podněty, telefonická hlášení), s médii (veřejnoprávní televize, internetový časopis), OOVZ a kontrolními organizacemi. Dvě třetiny přijatých hlášení se týkaly potravin, jedna třetina doplňků stravy. Byly zaznamenány reakce typu bolesti hlavy, kloubů, svalů, břicha, alergické reakce (vyrážka, otok hrdla...), nevolnost, průjem/zácpa, zvracení, žaludeční křeče, krvácení do trávicího traktu (světlá krev ve stolici) apod., které po vysazení potraviny vymizely. U nikoho pravděpodobně nedošlo (na základě sebehodnocení) k vážnému, ani nevratnému poškození zdraví. Ve dvou případech DS obsahujících chlorelu (nebo chlorelu se spirulinou jako pojivo) byla nalezena silná příčinná souvislost (PS pravděpodobná: 66-100 %). V tomto případě, kromě kontaktování OOVZ a SZPI, byla vydána zpráva dostupná na webu SZÚ a také na portálu Nutrivigilance. Specializovaný seminář s pracovníky KHS vedl k závěru, že je potřeba zvýšit informovanost odborné i laické veřejnosti o existenci tohoto systému, např. formou letáků v ordinacích praktických lékařů či lékárnách. Možnosti závisí na dostupných zdrojích financí, např. v systému podpory veřejného zdraví.

2. Úvod

2.1 Rámec činnosti

V současnosti lze pozorovat obrovský nárůst počtu různorodých potravin/doplňků stravy na trhu v ČR a celé EU. Jejich počet se odhaduje na cca 350 000. Zároveň je přítomný velký inovační tlak na potraviny. Roste počet pokusů o falšování potravin.

Všechny “nové” potraviny, či dokonce jejich jednotlivé výrobní šarže, nelze z hlediska negativního působení na lidský organismus úplně předem nezávisle otestovat, proto se mohou v populaci po jejich konzumaci objevit neočekávané nežádoucí zdravotní reakce, které mohou vést i k vážnému poškození zdraví. V EU již byla popsána celá 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“).

V oblasti bezpečnosti potravin existují v ČR informační systémy dozorových organizací, například systém „Potraviny na pranýři“ provozovaný Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí, nebo „Veterinární mapa“ Státní veterinární správy. Jedná se o informační systémy pro širokou veřejnost, která tak získává povědomí o výsledcích práce kontrolních orgánů pro potraviny.

V České republice neexistuje žádný systém (databáze), kde by byly centrálně shromažďovány informace o konkrétních potravinách a jimi vyvolaných nežádoucích zdravotních reakcích (s výjimkou infekčních onemocnění).

2.2 Cíle práce

Centrum zdraví, výživy a potravin v Brně (Státní zdravotní ústav, SZÚ) spustilo, po diskuzi s partnery v EU, nový projekt s názvem NUTRIVIGILANCE CZ. Jeho cílem je sběr informací spojených s negativním zdravotním efektem po konzumaci potravin v ČR, jejich analýza a v případě nutnosti tvorba podkladů pro preventivní a nápravná opatření k zajištění ochrany, případně podpory zdraví obyvatel. Z technického hlediska bylo potřebné zřídit nový webový portál.

Projekt NUTRIVIGILANCE CZ nemá za cíl přebírat současnou odbornou práci jiných pracovišť SZÚ, orgánů ochrany veřejného zdraví 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 doplňky stravy, či potraviny obsahující aditiva. Předmětem sledování nejsou potraviny, které byly příčinou infekčního alimentárního onemocnění (např. salmonelózy, kampylobakteriázy, atp.). Tyto informace sbírají Orgány ochrany veřejného zdraví v systému EPIDAT¹.

2.3 Časový plán

Budování portálu probíhá od roku 2014, kdy byl připraven základní modul pro webovou komunikaci dostupný na adrese <http://nutrivigilance.szu.cz>. Pomocí něj může široká veřejnost (odborníci i laici) sdělovat informace spojené s negativním zdravotním účinkem po konzumaci potravin. **Poskytování informací je založeno na dobrovolné iniciativě, není ze zákona povinné**, jako je tomu v případě léčiv (farmakovigilance) či kosmetiky (kosmetovigilance). Zkušební provoz systému (beta verze) probíhal v průběhu roku 2015, kdy

¹ Viz <http://www.szu.cz/publikace/data/infekce-v-cr>

při sběru informací probíhaly i úpravy a inovace, založené na praktické zkušenosti z provozu. Adaptace systému samozřejmě probíhá i nadále tak, aby reagoval na situaci v praxi.

3. Metodika práce

3.1 Hlášení zdravotních efektů

Hlášením je myšleno dobrovolné poskytnutí informací od subjektů, kteří se setkají s nežádoucím zdravotním efektem po konzumaci potraviny/doplňku stravy a jsou ochotni tuto informaci do systému Nutrivigilance nahlásit.

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 <http://nutrivigilance.szu.cz/online-formular.html>. Druhou možností je vyplnění „Adobe Acrobat© **pdf formuláře** (dostupný na <http://nutrivigilance.szu.cz/formular-pdf.html>), který lze zaslat na korespondenční adresu CZVP Brno. Informace je ale možné v individuálních případech hlásit i **telefonicky**. Pracovník CZVP Brno prostřednictvím řízeného rozhovoru informace převezme a do systému zadá místo spotřebitele. Negativní zkušenost s konzumací potraviny se může hlásit i pracovníkům Krajských hygienických stanic, kteří se informacemi budou, na základě svých legislativních kompetencí, zabývat a případ může do systému Nutrivigilance evidovat.

Od července 2015 má systém Nutrivigilance nové **logo**, které spolupracující organizace mohou umístit s odkazem na své webové stránky. Prvním krokem v rozšíření spolupráce bylo provázání systému Nutrivigilance s webovými stránkami jednotlivých KHS. V další fázi projektu budou osloveny další důležité organizace v ČR. Logo je znázorněno na obr. 1.

Obr. 1 Logo systému Nutrivigilance



Důležité výsledky z hlášení, případně závěry z nich plynoucí, jsou uveřejňovány v aktualitách na webu Nutrivigilance nebo na webu SZÚ, případně na sociálních sítích (Facebook). Shrnutí všech informací a následných závěrů sumarizuje pravidelná roční zpráva systému. Od roku 2016 je systém spuštěn do praktického provozu.

3.2 Hodnocení příčinné souvislosti

Každé hlášení je podrobena analýze směřující k prověření příčinné souvislosti (určení míry pravděpodobnosti, s jakou daná potravinu 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 (určení míry pravděpodobnosti, s jakou daná potravinu/doplňěk stravy zapříčinila danou nežádoucí reakci)** vychází z metodiky, která je využívána mj. systémem kosmetovigilance. 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 potravinu by mohla

ohrožit zdraví široké populace, je předán podnět orgánům ochrany veřejného zdraví (MZ, KHS), či kontrolním orgánům pro potraviny (SZPI, SVS), které na základě svých kompetencí mohou podniknout ochranná opatření pro zajištění zdraví spotřebitelů.

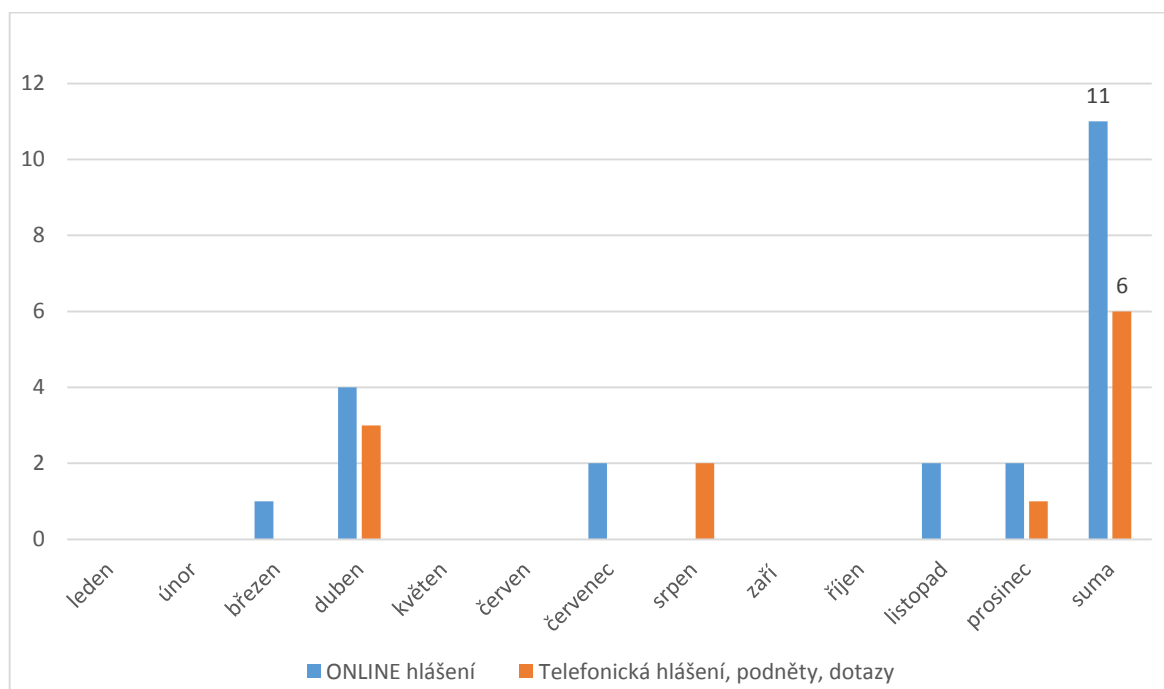
4. Výsledky

4.1 Počty a lokalizace případů hlášených v roce 2015

V roce 2015 bylo v „beta verzi“ systému NUTRIVIGILANCE zaznamenáno 11 online hlášení. 7 případů se týkalo klasických potravin, 4 doplňků stravy, které vyvolaly nežádoucí zdravotní reakci. CZVP SZÚ se dále zabývalo 6 případy, které spadají do kategorie telefonických hlášení a odpovídání na dotazy/podněty. Četnost případů v jednotlivých měsících je znázorněna na obr. č. 2. Lokalizaci hlášených případů znázorňuje obr. č. 3.

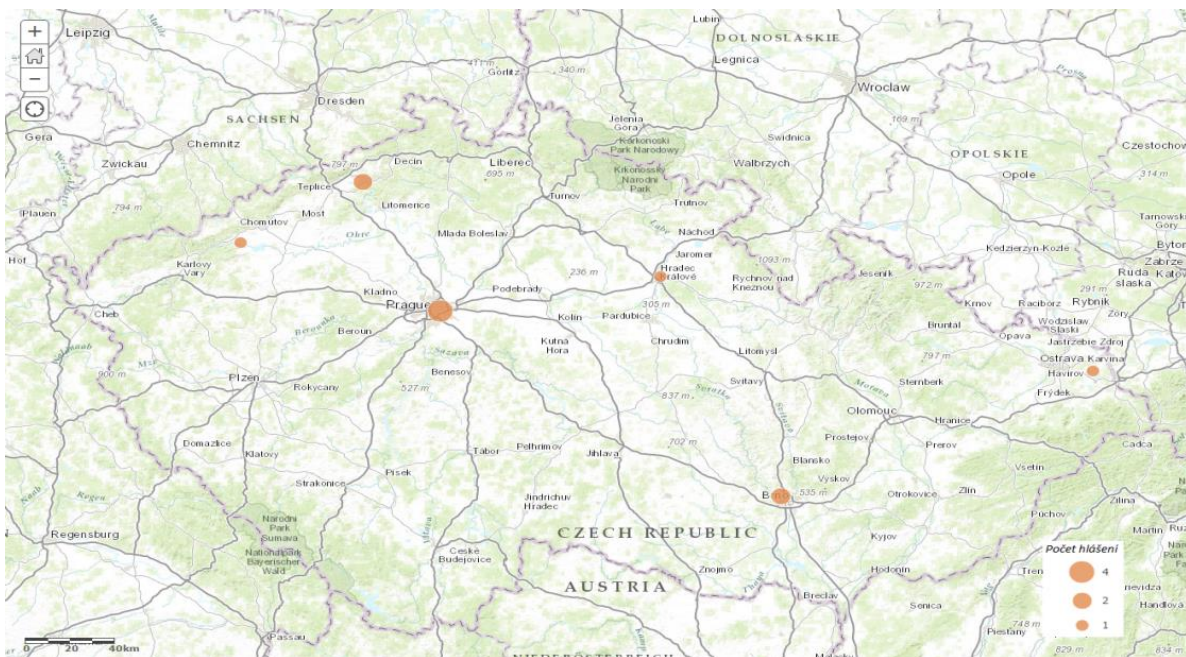
Reportéři hlášení byli v 8 případech zpětně kontaktováni pro doplnění stávajících informací. Ve dvou případech byla navíc zároveň 5x navázána komunikace buď se samotným výrobcem doplňku stravy, OOVZ (KHS), nebo kontrolní organizací (SZPI).

Obr. 2 Případy řešené v systému Nutrivigilance za rok 2015



Online hlášení obdržaná systémem Nutrivigilance pocházela z celé České republiky. Podrobnější lokalizace viz obr. 3.

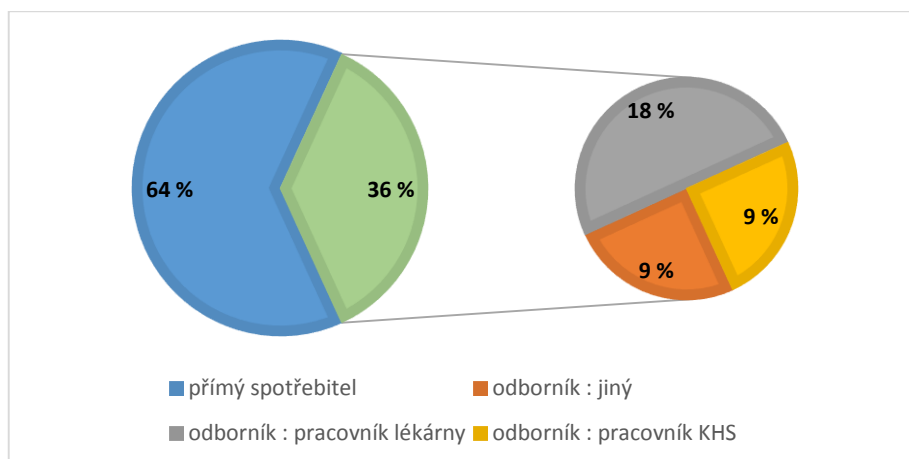
Obr. 3 Lokalizace hlášení v ČR (pozn. mapa vytvořena v programu ArcGIS online)



4.2 Původ hlášených případů

Přímých spotřebitelů, kteří zaznamenali nežádoucí zdravotní reakci po konzumaci potraviny/DS, se týkalo celkem 7 online případů. 4 případy byly nahlášený prostřednictvím odborného pracovníka (zdravotník/pracovník v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví/bezpečnosti potravin). Rozdělení reportérů případů znázorňuje graf na obr. 4.

Obr. 4 Rozdělení osob podávajících hlášení v systému Nutrivigilance za rok 2015

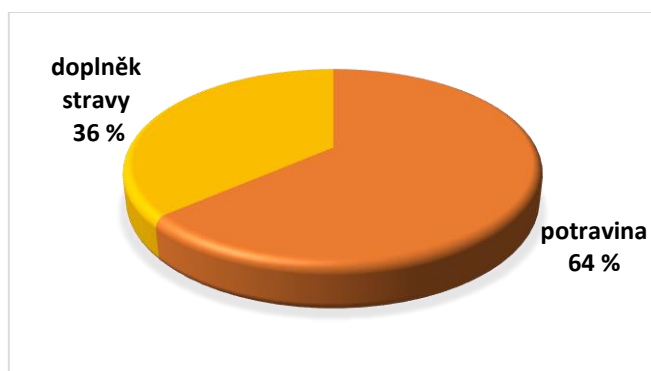


Hlášení podalo celkem 5 mužů a 6 žen. Kromě jednoho případu, kdy byl nahlášen nežádoucí účinek u dvanáctileté dívky, se všechny ostatní týkaly dospělých osob v rozmezí od 18 do 70 let.

4.3 Potraviny způsobující hlášené zdravotní problémy a jejich nežádoucí účinky

Rozdělení počtu hlášení z hlediska kategorizace potravin znázorňuje graf na obr. 5.

Obr. 5 Kategorizace hlášených potravin v systému Nutrivigilance za rok 2015



Tabulka č. 1 znázorňuje jednotlivé druhy hlášených potravin a typ nežádoucích reakcí, které byly spotřebiteli uvedeny.

Tab. 1 Online hlášené potraviny a doplňky stravy vč. nežádoucích účinků

Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek
DS s obsahem rostliny Pueraria lobata (kudzu)	bradykardie, ztížené dýchání
Želé s ovocnou příchutí	bolest kloubů
Máslové sušenky	bolest hlavy, vyrážka
Mrkvovo-pomerančový fresh džus	alergická reakce (otok kolem očí, úst, na zádech, na břichu, na rukou až po předposlední články prstů)
Rozpustná směs pro přípravu kávového nápoje	bolest břicha, křeče
Třešně + pivo 10°	průjem
Mražený krém	nevolnost, průjem, silné zvracení, teplota
DS s obsahem chlorelly	zácpa, křeče v břiše
DS s obsahem chlorelly a spiruliny	krvácení do trávicího traktu (světlá krev ve stolici)
Pizza	zvracení, žaludeční křeče, průjem, teplota
DS s obsahem výtažku houby Reishi (Ganoderma lucidum)	kolikovitě bolesti v oblasti, jater, sleziny, bolest žaludku, svalů, štítné žlázy

U dvou osob byla popsána zvýšená tělesná teplota. Vzhledem k podezření na infekční alimentární onemocnění byl jeden případ předán do rukou KHS, která se případem dále zabývala. O postoupení a výsledku analýzy byl informován i samotný spotřebitel.

Případy hlášené do systému Nutrivigilance spolu nesouvisely. Po vysazení potraviny/DS všechny popsané nežádoucí účinky u spotřebitelů vymizely a u nikoho nedošlo (na základě sebehodnocení) k vážnému, ani nevratnému poškození zdraví.

CZVP SZÚ vydalo 15. 12. 2015 na základě dvou případů doplňků stravy obsahující chlorelu/případně i spirulinu (PS vyhodnocena jako pravděpodobná) oficiální zprávu, která má informovat jak samotné spotřebitele, tak orgány provádějící kontrolu, na co je důležité

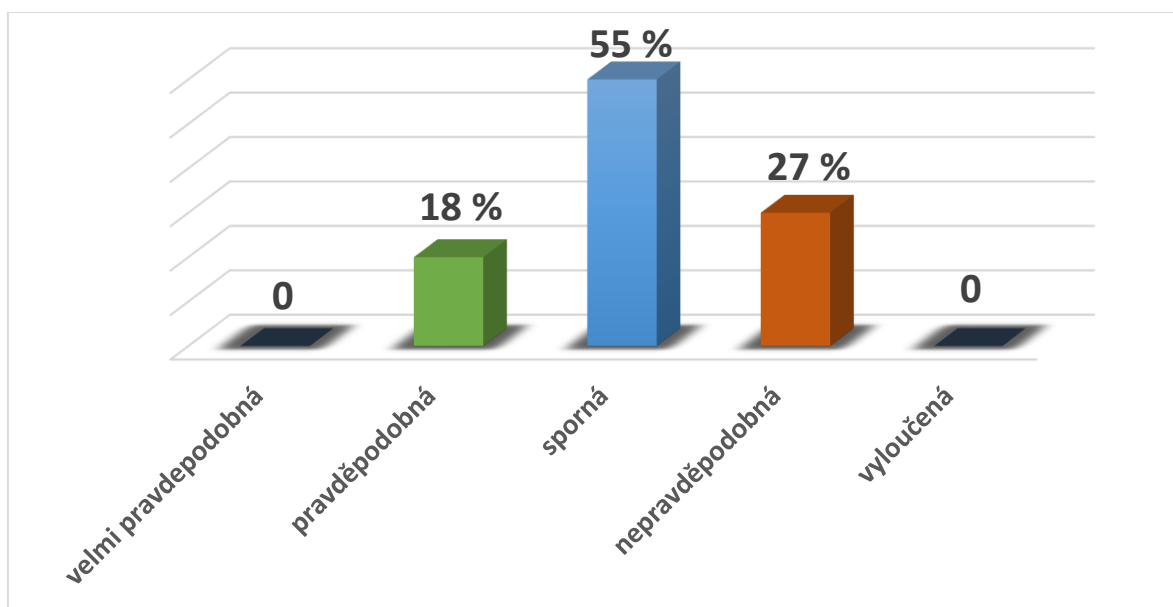
brát zřetel v případě konzumace, nebo kontroly DS. Zpráva je dostupná na stránkách SZÚ (<http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/nutrivigilance-problemy-s-doplňky-stravy-obsahující-chlorelu>).

Lékaře navštívily se svými obtížemi po konzumaci potraviny/DS 2 osoby. Lékaři neshledali žádný patologický nález způsobený vlivem konzumace udávaných potravin/DS.

4.4 Hodnocení příčinných souvislostí hlášených případů

Obrázek 6 znázorňuje procentuální zastoupení stupňů příčinných souvislostí v online hlášeních systému Nutrivigilance za rok 2015. 18 % případů představuje silnou příčinnou souvislost, 82 % případů vykazuje příčinnou souvislost slabou.

Obr. 6 Procentuální zastoupení stupňů příčinných souvislostí v online hlášeních



4.5 Komunikace s odborníky, veřejností, médii

V průběhu roku 2015 byl projekt Nutrivigilance vč. webového portálu představen na řadě **odborných akcí**. Pro odbornou veřejnost šlo o: XLI. Konference o jakosti potravin a potravinových surovin – Ingrový dny 2015, Slezské dny preventivní medicíny 2015, Lázně Darkov, Karviná, odborný seminář Conforum 2015. Pro širokou veřejnost byly v dubnu 2015 o existenci a významu projektu Nutrivigilance CZ odvíšilány reportáže např. prostřednictvím **České televize**. Zároveň byla zveřejněna i řada informačních zpráv prostřednictvím internetu.

CZVP SZÚ bylo v průběhu roku 2015 osloveno několikrát ze stran médií, kterým bylo na základě obdržených dotazů **zodpovězeno přes 20 otázek**.

V průběhu celého roku probíhalo pravidelné informování spotřebitelů o aktualitách, a to formou uveřejňování **zpráv na webu SZÚ** a webu Nutrivigilance, případně také na sociálních sítích (FB...). Celkem bylo zveřejněno 6 průběžných aktualit. Jedna z toho byla doporučením/poučením/varováním pro spotřebitele i kontrolní orgány v případě konzumace/kontroly doplňku stravy obsahující chlorelu a spirulinu.

V listopadu 2015 se uskutečnil v Brně **specializovaný seminář** týkající se spolupráce v rámci problematiky NUTRIVIGILANCE s pracovníky KHS. Na základě tohoto setkání byl umístěn odkaz systému Nutrivigilance na webových stránkách KHS. Pracovníci KHS mohou hlášení od spotřebitelů, kteří se na ně obrátí se svými zdravotními obtížemi, do systému zaznamenávat a o hlášených případech komunikovat s pracovníky CZVP Brno. Přehled jednotlivých pracovišť příslušných krajů KHS, delegovaných pracovníků KHS pro oblast Nutrivigilance a současné umístění odkazu systému Nutrivigilance na webových stránkách KHS znázorňuje tabulka č. 2.

Nadále pokračuje **mezinárodní spolupráce** (výměna informací) s Francií a jinými zeměmi, kde již obdobné „nutrivigilance“ systémy fungují.

Tab. 2 Pracoviště KHS, delegovaní pracovníci KHS, umístění odkazu systému Nutrivigilance

Pracoviště KHS	Web KHS	Delegovaná osoba pro oblast nutrivigilance	Umístění odkazu (zmínka o) systému Nutrivigilance na webech KHS
HS hl. města Prahy	http://www.hygp Praha.cz/	Bc. Martina Haugwitzová	nenalezeno
KHS Jihočeského kraje	http://www.khscb.cz/	Mgr. Markéta Březková	✓
KHS Jihomoravského kraje	http://www.khsbrno.cz/	MUDr. Jana Laštovičková	nenalezeno
KHS Karlovarského kraje	http://www.khskv.cz/	MUDr. Eva Richtrová	✓
KHS Kraje Vysočina	http://www.khsjih.cz/	Bc. Kamila Urbanová, DiS.	✓
KHS Královhradeckého kraje	http://www.khshk.cz/news.php	Mgr. Jana Tolínová	nenalezeno
KHS Libereckého kraje	http://www.khslbc.cz/	MUDr. Ivana Kučerová	nenalezeno
KHS Moravskoslezského kraje	http://www.khsova.cz/01/index.php	Ing. Roman Letošník	✓
KHS Olomouckého kraje	http://www.khsolc.cz/uvod.aspx	Bc. Olga Gabřílková	nenalezeno
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/	MUDr. Hana Tkadlecová, Jana Doležalová	✓

5. Závěry

V průběhu roku 2015 probíhal prostřednictvím systému Nutrivigilance pokusný sběr hlášení, zpětná komunikace se spotřebiteli, komunikace s veřejností (dotazy, podněty, telefonická hlášení), i s médii (veřejnoprávní televize, internetový časopis), OOVZ a kontrolními organizacemi.

V systému NUTRIVIGILANCE bylo v roce 2015 zaznamenáno 11 online hlášení. 7 případů se týkalo samotných potravin, 4 doplňků stravy, které vyvolaly nežádoucí zdravotní reakci. CZVP SZÚ se dále zabývalo 6 případy, které spadají do kategorie telefonických hlášení a odpovídání na dotazy/podněty. Hlášení měla široké spektrum závažnosti, od „anekdotické“ až po zdravotně významné. Jejich počet byl relativně nízký, pravděpodobně proto, že systém zatím není moc známý.

Dvě třetiny přijatých hlášení se týkaly potravin, jedna třetina doplňků stravy. Byly zaznamenány reakce typu bolesti hlavy, kloubů, svalů, břicha, alergické reakce (vyrážka, otok hrdla...), nevolnost, průjem/zácpa, zvracení, žaludeční křeče, krvácení do trávicího traktu (světlá krev ve stolici) apod., které po vysazení potraviny vymizely. U nikoho pravděpodobně nedošlo (na základě sebehodnocení) k vážnému, ani nevratnému poškození zdraví.

Ve dvou případech DS obsahujících chlorelu (nebo chlorelu se spirulinou jako pojivo) byla nalezena silná příčinná souvislost (PS pravděpodobná: 66-100 %). V tomto případě, kromě kontaktování OOVZ a SZPI, byla vydána zpráva dostupná na webu SZÚ (<http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/nutrivigilance-problemy-s-doplanky-stravy-obsahujici-chlorelu>) a také na portálu Nutrivigilance.

Specializovaný seminář s pracovníky KHS vedl k závěru, že je potřeba zvýšit informovanost odborné i laické veřejnosti o existenci tohoto systému, např. formou letáků v ordinacích praktických lékařů či lékárnách. Možnosti závisí na dostupných zdrojích financí, např. v systému podpory veřejného zdraví.