

# NUTRIVIGILANCE



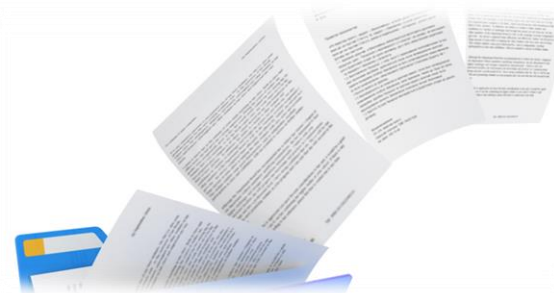
## ZPRÁVA ZA ROK 2020

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

V Brně dne 10. 3. 2021

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
<b>Souhrn za rok 2020</b>	<b>4</b>
<b>1. Úvod</b>	<b>5</b>
1.1 Rámec činnosti	5
1.2 Cíle práce systému	6
1.3 Časový plán, spolupráce	7
<b>2. Metodika práce</b>	<b>9</b>
2.1 Hlášení zdravotních efektů	9
2.2 Hodnocení příčinné souvislosti	9
2.3 Zpracování osobních údajů	10
<b>3. Výsledky</b>	<b>11</b>
3.1 Počty a lokalizace případů hlášených v roce 2020	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
<b>4. Komunikace s odborníky, veřejností</b>	<b>19</b>
<b>5. Závěr</b>	<b>20</b>

## Seznam použitých zkratk

<b>CZVP</b>	Centrum zdraví, výživy a potravin
<b>DS</b>	doplňk(y) stravy
<b>EU</b>	Evropská unie
<b>HV a PBU</b>	odbor hygieny výživy a předmětů běžného užívání
<b>KHS</b>	Krajská(é) hygienická(é) stanice
<b>NÚ</b>	nežádoucí účinek
<b>OOVZ</b>	orgán/y ochrany veřejného zdraví
<b>OÚ</b>	osobní údaje
<b>PnP</b>	Potraviny na pranýři
<b>PS</b>	příčinná souvislost
<b>SZPI</b>	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
<b>SÚKL</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>SVS</b>	Státní veterinární správa
<b>SZÚ</b>	Státní zdravotní ústav

## Seznam tabulek

<b>Tab. 1:</b> Delegovaní pracovníci KHS pro oblast nutrivigilance v ČR .....	8
<b>Tab. 2:</b> Potraviny/DS vč. nežádoucích účinků primárně spadající do koncepce Nutrivigilance ....	14
<b>Tab. 3:</b> Potraviny vč. nežádoucích účinků primárně nespádající do koncepce Nutrivigilance .....	16
<b>Tab. 4:</b> Potraviny, které byly předány do kompetence jiných orgánů vč. výsledků šetření .....	17

## Seznam grafů

<b>Graf 1:</b> Případy řešené v jednotlivých měsících v systému Nutrivigilance za rok 2020.....	11
<b>Graf 2:</b> Lokalizace hlášení v rámci jednotlivých krajů ČR.....	12
<b>Graf 3:</b> % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za rok 2020 .....	18

## Souhrn za rok 2020

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 2020 nahlášeno celkem 12 případů zdravotních potíží po potravinách/doplňcích stravy (dále jen DS) a dále 1 případ reakce po zdravotnickém prostředku (spadající do působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv – SÚKL, kam byl následně předán). Hlášení pocházela krom jednoho případu (dítě ve věku 13 měsíců) od dospělých osob (25–69 let). Po konzumaci těch, na které se systém primárně zaměřuje, se vyskytly reakce především související s gastrointestinálním traktem (nevolnost, zvracení, bolest břicha, křeče, průjem...), dále kožní reakce (zarudnutí kůže), zvýšená tepová frekvence a jiné nespecifické obtíže (mžítka před očima, slabost...).

11 hlášení v roce 2020 pocházela od přímých spotřebitelů, dva případy pak od odborných zdravotnických pracovníků (lékař a pracovník krajské hygienické stanice). Dva případy byly vzhledem k jejich charakteru (podezření na infekční onemocnění) předány do kompetence pracovníkům hygienických stanic (KHS) a Státní veterinární správy (SVS). Jeden případ byl předán pracovníkům SÚKL, kteří evidují a zpracovávají hlášení k léčivům přípravkům (systém farmakovigilance) a zdravotnickým prostředkům.

Silná příčinná souvislost (PS) byla vyhodnocena u 4 hlášených případů – DS s probiotiky (10 různých kmenů), DS pro výživu vlasů (směs rostlinných extraktů, vitaminů, minerálních látek a aminokyselin), DS s obsahem hořčičku a vitaminů skupiny B a DS s hořčíkem (v práškové podobě).

Žádná speciální opatření nebyla realizována. U prvních dvou případů se silnou PS se jednalo o individuální případy nežádoucích účinků (NÚ) na tento druh DS od daného výrobce. V případech s hořčíkem a gastrointestinálními obtížemi, jakožto častým jevem, zveřejnilo SZÚ-CZVP [doporučení](#) pro spotřebitele již v roce 2019. Popálení jazyka v souvislosti s konzumací hořčičku v prášku bylo individuální reakcí, která byla navíc způsobena nedodržením návodu při konzumaci stran spotřebitele.

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

## 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)<sup>1</sup>“, provozovaný Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI) od r. 2012, který shromažďuje výsledky práce kontrolních orgánů (SZPI a SVS) 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. Neprovádí vlastní kontrolní činnost.

Na stránkách SZPI, nově přímo v sekci PnP, lze nalézt i seznam webových stránek a výrobků<sup>2</sup>, které si lze přes internet koupit a které mohou být pro spotřebitele rizikové (chybějící povinné

---

<sup>1</sup> 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. 25. 2. 2021]. Dostupné z: <http://www.potravinynapranryri.cz/>.

<sup>2</sup> 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. 25. 2. 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“<sup>3</sup>, 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.

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 i doplňky stravy, kterým jsou neoprávněně přisuzovány léčebné vlastnosti. SÚKL proto varuje před nákupem výrobků na uvedených webech<sup>4</sup>.

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 inspekce<sup>5</sup>.

## 1.2 Cíle práce systému

SZÚ–CZVP spustilo po diskuzi s partnery v EU v roce 2014 nový projekt s názvem Nutravigilance 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 Nutravigilance 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, Itálii ale i v dalších zemích).

---

<sup>3</sup> 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 2021. [cit. 25. 2. 2021]. Dostupné z: <http://www.szpi.gov.cz/clanek/nakupovani-na-internetu-prirucka-pro-spotrebitele.aspx>.

<sup>4</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv | Internetové stránky s nelegálními nabídkami neschválených přípravků. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Copyright © 2001 [cit. 10. 03. 2021]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/webowe-stranky-s-nelegalnimi-nabidkami-leciv>.

<sup>5</sup> Česká obchodní inspekce | Rizikové internetové obchody. *Česká obchodní inspekce* [online]. Copyright © Česká obchodní inspekce 2017 [cit. 25. 2. 2021]. Dostupné z: <https://www.coi.cz/rizikove-internetove-obchody/>.

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, kampylobakteriázy, 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)<sup>6</sup>.

### 1.3 Časový plán, spolupráce

Systém Nutrigo 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://nutrigo.szu.cz/>.

Již koncem roku 2015 byla navázána v oblasti nutrigo 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 nutrigo uvádí tab. 1 níže.

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



---

<sup>6</sup> Infekce v ČR - EPIDAT, SZÚ. SZÚ [online]. Copyright © 2007 [cit. 25. 2. 2021]. 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	<a href="http://www.hygp Praha.cz/">http://www.hygp Praha.cz/</a>	Ing. Martina Haugwitzová (vedoucí oddělení HV pobočka Centrum)
KHS Jihočeského kraje	<a href="http://www.khscb.cz/">http://www.khscb.cz/</a>	Ing. Bc. Radka Vrzalová (odd. HV, České Budějovice)
KHS Jihomoravského kraje	<a href="http://www.khsbrno.cz/">http://www.khsbrno.cz/</a>	Ing. Milan Šles (ředitel odboru HV a PBU)
KHS Karlovarského kraje	<a href="http://www.khskv.cz/index_KHS.htm">http://www.khskv.cz/index_KHS.htm</a>	MVDr. Valeria Hovorková (ředitelka odboru HV a PBU)
KHS kraje Vysočina	<a href="http://www.khsjih.cz/">http://www.khsjih.cz/</a>	Bc. Kamila Urbanová, DiS. (odd. HV a PBU)
KHS Královehradeckého kraje	<a href="http://www.khshk.cz/news.php">http://www.khshk.cz/news.php</a>	Ing. Jana Mikulcová (ředitelka odboru HV a PBU)
KHS Libereckého kraje	<a href="http://www.khslbc.cz/">http://www.khslbc.cz/</a>	MVDr. Klára Hrábková (ředitelka odboru HV a PBU)
KHS Moravskoslezského kraje	<a href="http://www.khsova.cz/">http://www.khsova.cz/</a>	Ing. Roman Letošník (vedoucí odd. HV)
KHS Olomouckého kraje	<a href="http://www.khsolc.cz/uvod.aspx">http://www.khsolc.cz/uvod.aspx</a>	Mgr. Olga Gabrílková (odborný rada HV, Přerov)
KHS Pardubického kraje	<a href="http://www.khspce.cz/">http://www.khspce.cz/</a>	MUDr. Jaroslava Jelínková (ředitelka odboru HV a PBU)
KHS Plzeňského kraje	<a href="http://www.khsplzen.cz/">http://www.khsplzen.cz/</a>	Ing. Věra Merhautová (vedoucí odd. HV Plzeň-jih a Rokycany)
KHS Středočeského kraje	<a href="http://www.khsstc.cz/">http://www.khsstc.cz/</a>	Ing. Michal Novotný (ředitel odboru HV a PBU)
KHS Ústeckého kraje	<a href="http://www.khsusti.cz/">http://www.khsusti.cz/</a>	MUDr. Simona Gunarová (ředitel odboru HV a PBU)
KHS Zlínského kraje	<a href="http://www.khszlin.cz/">http://www.khszlin.cz/</a>	MUDr. Eva Sedláčková, Ph.D. (ředitelka), 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 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](http://nutrivigilance.szu.cz/online-formular.html). Druhou možností je vyplnění Adobe Acrobat® pdf formuláře (dostupný na [nutrivigilance.szu.cz/formular-pdf.html](http://nutrivigilance.szu.cz/formular-pdf.html)), který lze zaslat na korespondenční adresu SZÚ–CZVP Brno. Informace je ale možné v individuálních případech hlásit i telefonicky. Pracovník SZÚ–CZVP 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 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 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 (<http://nutrivigilance.szu.cz/uzivatel/publikace/gdpr.pdf>) a Státního zdravotního ústavu (<http://www.szu.cz/gdpr>).

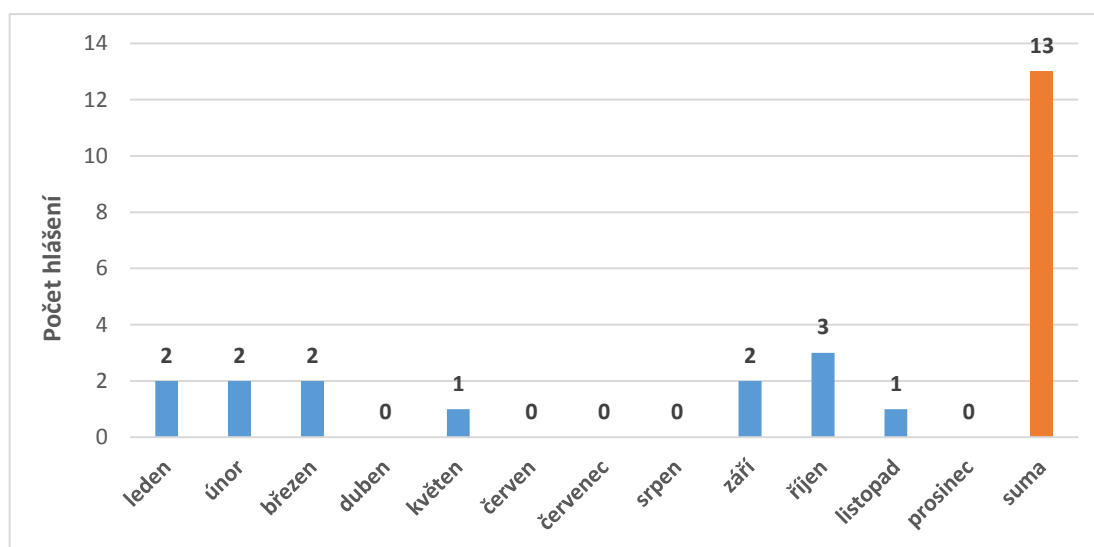
### 3. Výsledky

#### 3.1 Počty a lokalizace případů hlášených v roce 2020

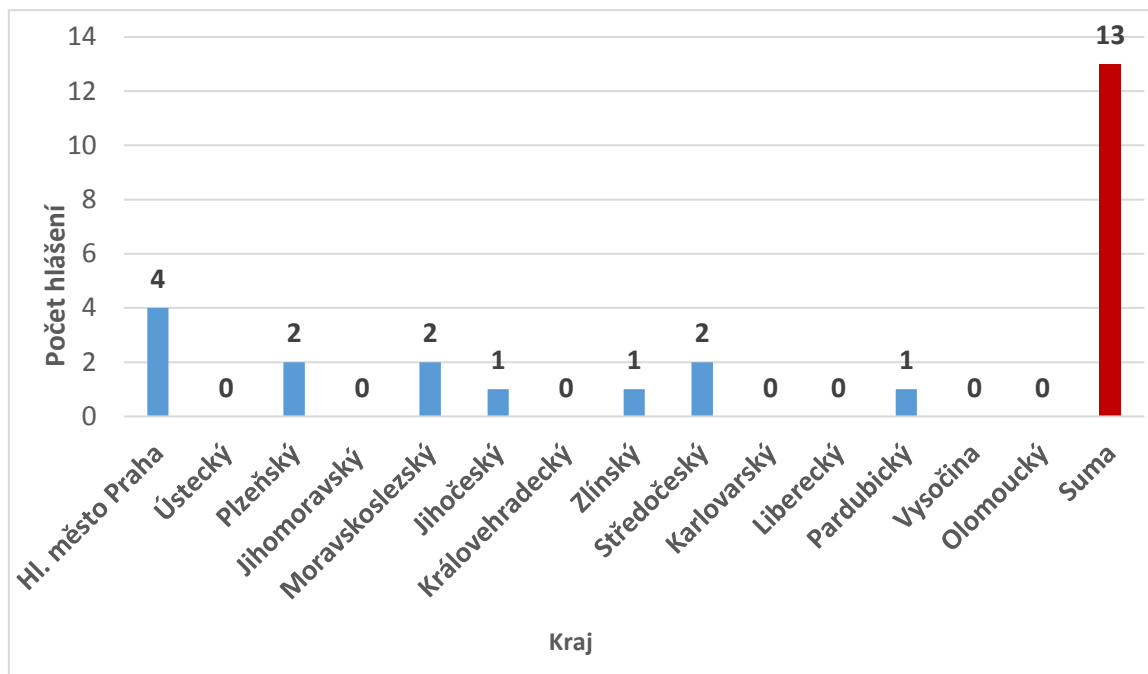
V roce 2020 bylo do systému Nutrivigilance nahlášeno 13 případů nežádoucích účinků po konzumaci potravin, DS či jiných komodit (tzv. zdravotnických prostředků – ty ale nespádají do systému Nutrivigilance, spadají do působnosti SÚKLu).

Počty hlášení v jednotlivých měsících roku znázorňuje graf 1.

**Graf 1:** Případy řešené v jednotlivých měsících v systému Nutrivigilance za rok 2020



V rámci jednotlivých krajů ČR bylo nejvíce hlášení přijato z hlavního města Prahy (4 případy), Plzeňského, Moravskoslezského a Středočeského kraje (každý po 2 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 13 hlášených případů se 8 z nich týkalo výskytu nežádoucí reakce u žen a 5 u mužů. U 2 hlášení pak byl zároveň popsán zdravotní problém u více osob (rodinný příslušník, partner), než u samotného spotřebitele, který hlášení zaslal.

2 případy byly předány do systému Nutrivigilance stran odborné veřejnosti (jeden od lékaře a jeden od pracovníka KHS).

Ve zbývajících 11 případech bylo hlášení do systému přijato od samotných (tzv. přímých) spotřebitelů. Dvě z těchto hlášení byly předány do kompetence pracovníkům KHS a SVS (podezření na infekční charakter potíží), jedno hlášení bylo postoupeno SÚKLu, kdy se jednalo o NÚ po aplikovaném zdravotnickém prostředku a v jednom případě byl předán kontakt na SZPI (stížnost na nejakostní produkt).

V 3 případech bylo hlášení do systému Nutrivigilance zasláno ze systému farmakovigilance, spadající pod SÚKL, kam se spotřebitelé obrátili (ve všech případech šlo o hlášení týkající se DS).

Osoby, o nichž byly do systému zdravotní obtíže hlášeny, se nacházely ve věku 13 měsíců až 69 let.

### 3.3 Charakteristika hlášených potravin a jejich nežádoucích účinků

5 hlášených případů v systému Nutrivigilance se týkalo potravin, 7 případů DS a 1 zdravotnického prostředku. Hlášení NÚ po zdravotnickém prostředku bylo předáno do působnosti SÚKLu.

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 3 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 v důsledku podezření na alimentární infekci, nejakostních vlastností potravin či NÚ po aplikaci zdravotnického prostředku předány k prošetření kompetentním orgánům – KHS, SVS, SZPI, SÚKL.

V kategorii potravin primárně spadajících do koncepce systému Nutrivigilance (n=8) byla pouze v 4 případech vyhodnocena PS jako silná. Jednalo se o tyto doplňky stravy: s probiotiky, pro výživu vlasů, s hořčíkem a vitaminy sk. B a prášek magnesium citrát.

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

Případ	Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek	Příčinná souvislost
1	DS s extraktem přesličky rolní	mžítka před očima, slabost, tachykardie, bledost, zarudnutí kůže na hrudníku	sporná
2	DS s probiotiky ( <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactococcus lactis ssp lactis</i> , <i>Streptococcus thermophilus</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> , <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Lactobacillus fermentum</i> )	nevolnost, zvracení, bolest břicha	<b>pravděpodobná</b>
3	DS s probiotiky ( <i>Bifidobacterium lactis biotyp A</i> , <i>Bifidobacterium lactis biotyp B</i> , <i>Enterococcus faecium</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactobacillus paracasei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactobacillus salivarius</i> , <i>Lactococcus Lactis</i> )	křeče, plynatost, průjem	sporná (NÚ pravděpodobně ovlivněn jinou užívanou medikací)
4	Mléčná kojenecká výživa (pokračovací)	bolest břicha, průjem, teplota 38°C	nepravděpodobná, (šetření stran KHS negativní)
5	DS pro výživu vlasů (směs rostlinných extraktů, vitaminů, minerálních látek a aminokyselin)	motání hlavy	<b>pravděpodobná</b>
6	DS pro detoxikaci (směs rostlinných bílkovin, zelených rostlin a bylin, vitaminů)	nevolnost, průjem, třes, zimnice	nepravděpodobná (šetření stran SZPI negativní)
7	DS s hořčíkem a vitaminy sk. B	křeče v břiše, průjem, pocit na zvracení	<b>pravděpodobná</b>
8	DS - prášek magnesium citrát	podráždění/popálení jazyka	<b>pravděpodobná</b> (spotřebitel nedodržel správný aplikační postup)

U konzumace **DS s probiotiky** (deset různých kmenů bakterií) se u muže ve věku 33 let objevily opakovaně gastrointestinální obtíže (nevolnost, zvracení, bolest břicha), které po vysazení DS vždy vymizely. Ve francouzském systému Nutrivigilance bylo ohlášeno řada případů s podobnými NÚ po konzumaci DS obsahující probiotika. V našem případě se však jedná se o první případ se silnou PS na tento druh DS od tohoto výrobce, nebyla proto zatím realizována žádná speciální intervence (např. uveřejněn aktualita na webu).

**DS pro výživu vlasů** obsahující směs různých rostlinných extraktů (přesličky, kopřivy, pšeničných klíčků...), vitaminů (B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, niacin, kys. listová, vitamin C...), minerálních látek (zinek, selen...) a aminokyselin (L-methionin, L-cystein) se u spotřebitelky ve věku 45 let objevila po opakované expozice malátnost, točení hlavy, slabost, které po vysazení DS plně vymizely. Jednalo se pravděpodobně o individuální reakci a první hlášený případ v systému Nutrivigilance na tento druh DS od tohoto výrobce.

**DS s hořčíkem a vitaminy sk. B** vyvolal u 28leté ženy křeče v břiše, průjem, pocit na zvracení. Jedná se o běžný jev, pokud dojde k vyššímu příjmu hořčíku. Dle Evropského úřadu pro bezpečnost potravin je množství hořčíku, po kterém ještě nejsou zaznamenány nežádoucí účinky v podobě průjmu, 250 mg/den. Většina DS však obsahuje větší množství. Proto nárazové užití DS s vyšším množstvím může vyvolat popsané NÚ. Spotřebitelé o preventivních krocích, jak se nežádoucím reakcím vyvarovat, byli podrobně seznámeni v rámci publikovaného textu aktuality už v r. 2019<sup>7</sup>.

Poslední případ se silnou PS v roce 2020 byl NÚ v podobě pocitu popálení/podráždění jazyka u 39letého muže. Spotřebitel nedodržel doporučení, jak užívat **DS v podobě prášku obsahující citrát hořečnatý**, tedy že je prášek nutno před konzumací rozmíchat ve sklenici vody. Pokud se tak neučiní, může dojít k chemické reakci, které může podráždit (event. lehce spálit) sliznici v ústech/na jazyku. Když tato sloučenina přijde rychle do styku se slinami, kterých je v tu chvíli méně, než kdyby byla sloučeninu rozpuštěna v 2 dcl vody, tak převáží tzv. exotermická část reakce, s následkem rychlého vzniku tepla, které pak může „popálit“. Jednalo se o individuální reakci v důsledku nevhodné aplikace.

---

<sup>7</sup> BISCHOFOVÁ, Svatava a Jiří RUPRICH. Nutrivigilance – zdravotní „obtíže“ po konzumaci doplňků stravy s obsahem hořčíku a vitamínu B<sub>6</sub>. Dostupné z: <http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/horcik-a-vitamin-b6-muze-vyvolat-prujem>.

U ostatních případů v tabulce 2 výše a také v tabulce 3 níže byla zjištěna pouze slabá PS (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.

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

Případ	Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek	Příčinná souvislost
1	Mandle	hořká pachuť v ústech po konzumaci	nehodnoceno, nevyskytl se žádný zdravotní problém, ohlášen jakostní nedostatek potraviny, předán kontakt na SZPI
2	Lízátko	zvracení, závrať	nepravděpodobná

Celkem tři případy hlášených v systému Nutravigilance (viz tabulka č. 4) byly předány pro svůj charakter (podezření na infekční agens, NÚ po aplikaci zdravotnického prostředku) do kompetence KHS, SVS nebo SÚKLu. Výsledky jejich šetření, pokud byly ke dni uzavírání závěrečné zprávy za rok 2020 pracovníkům SZÚ–CZVP k dispozici, naleznete v posledním sloupci tabulky 4 níže.



**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	Pizza (konzumováno v restauraci)	zvracení, bolest břicha, průjem	KHS Plzeňského kraje	šetření stran KHS neprokázalo v provozovně žádné nedostatky; podaný podnět vyhodnocen jako nerelevantní
2	Čerstvá vejce (zakoupeno v obchodním řetězci)	tlak v žaludku, zvracení, diskomfort v břiše	KHS + SVS Středočeského kraje	kontrolou nebylo zjištěno pochybení týkající se manipulace a skladování vajec obecně v prodejně; hlášenou šarži se na prodejnu již nepodařilo dohledat, podnět postoupen SVS za účelem šetření přímo v chovu (výsledky šetření neznámé)
3	Zdravotnický prostředek – vaginální tablety	pálení a otok uvnitř i vně pochvy, výtok s obsahem odloučené poševní sliznice	SÚKL	nejsou známy

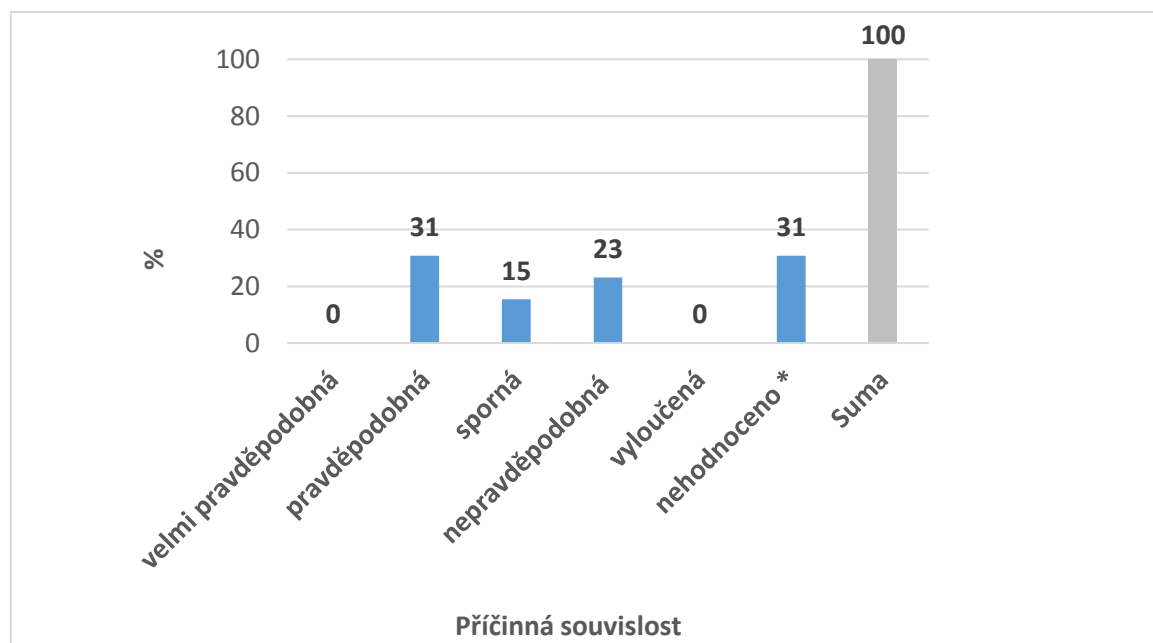
### 3.4 Hodnocení příčinné souvislosti hlášených případů

Graf 3 znázorňuje procentuální zastoupení stupňů PS v hlášeních přijatých systémem Nutrivigilance za rok 2020.

U 31 % případů byla PS vyhodnocena jako silná (PS pravděpodobná). Šlo o 4 hlášení, a to DS s probiotiky (10 různých kmenů), DS pro výživu vlasů (směs rostlinných extraktů, vitaminů, minerálních látek a aminokyselin), DS s obsahem hořčičku a vitaminů skupiny B a DS s hořčičkem (v práškové podobě).

U 38 % byla PS slabá (PS sporná, nepravděpodobná) a 31 % 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=1) negativního efektu po aplikaci zdravotnického prostředku. Všechny nehodnocené podněty byly z výše uvedených důvodů předány k prošetření KHS, SVS a SÚKLu, v jednom případě byl předán spotřebiteli kontakt na SZPI.

**Graf 3:** % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za rok 2020



\* 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. Do systému Nutrivigilance byl pracovníkem KHS v roce 2020 nahlášen jeden případ (NÚ po konzumaci mléčné kojenecké výživy, PS vyhodnocena nepravděpodobná). Ze systému byly naopak 2 případy předány k došetření do kompetence KHS, SVS (viz tab. 4).

Jeden případ byl předán stran SZÚ-CZVP do kompetence pracovníkům SÚKLu. Naopak ze SÚKLu byly do systému Nutrivigilance postoupeny tři hlášení k doplňkům stravy a výskytu NÚ.

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 sepsán odborný článek, který by měl být v roce 2021 publikován v renomovaném zahraničním časopise.

## 5. Závěr

Za rok 2020 systém obdržel 13 hlášení nežádoucích zdravotních efektů – 12 po konzumaci potravin/DS a jedno po aplikaci zdravotnického prostředku. Za dobu 6letého fungování systému Nutrivigilance v ČR (2015–2020) v praxi pak bylo zaznamenáno celkem 108 případů NÚ v souvislosti s konzumací potravin (64 %), DS (33 %) a 3 případy (3 %) v souvislosti se zdravotnickými prostředky, které byly předány do kompetence SÚKLu.

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.

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 potraviny/DS přetrvávaly zdravotní obtíže, byla vždy doporučena návštěva lékaře.

Pokud byla u případů vyhodnocena silná PS, 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. Do konce roku 2020 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). U některých případů byli spotřebitelé informováni v rámci doporučení (např. v souvislosti s užíváním DS s obsahem hořčíku).

SZÚ–CZVP pravidelně pro spotřebitele uveřejňuje aktuality (web SZÚ, soc. 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 je plánována společná publikace v mezinárodním časopise k problematice nutrivigilance se zaměřením na doplňky stravy.