

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY vs DOPLŇKY STRAVY – PRAKTICKÉ ASPEKTY

Je tomu tak zejména proto, že v obou zmíněných případech má daná látka dvojitý účel. Zatímco u léku je jednoznačně určena k léčbě, v případě doplňku stravy má přispět k udržení zdraví. Samozřejmě u přípravku, jenž obsahuje takovou látku, musí být prokázána účinnost a bezpečnost (lék), anebo pouze bezpečnost (doplňek stravy). Proto je nepřijatelné, aby obě zmíněné skupiny přípravků byly zaměňovány, což potvrzuje také existence praktických aspektů, které ilustrují, proč je potřebné mezi nimi rozlišovat. Přitom nejde o to, favorizovat lék nad doplňek stravy (či naopak), ale o vyjasnění způsobu použití. A ten musí odpovídat registračním nebo notifikačním procedurám, které odborníky opravňují legislativně i prakticky daný přípravek doporučit tak, aby toto doporučení nebylo v rozporu s těmito procedurami a jejich výsledky.

UVEDENÍ NA TRH A VÝROBA

Zatímco všechny *léčivé přípravky* (LP) procházejí organizačně i finančně náročnou *registrací* u lékových agentur (SÚKL, EMA), jejímž cílem je zhodnotit navržený výrobní proces (včetně kvality všech vstupních surovin) a jeho kontrolní mechanismy tak, aby byla zaručena reprodukovatelná kvalita pro každou šarži, *doplňky stravy* (DS) jsou před uvedením na český trh *notifikovány* Ministerstvem zdravotnictví ČR. Znamená to, že pokud DS obsahuje látku ze seznamu povolených, stačí před uvedením na trh zaslat české etikety výrobku. Pokud obsahují i jiné látky, je potřebné doložit odborný posudek Státního zdravotního ústavu. Ten však posuzuje pouze bezpečnost deklarovaných složek doplňku, nikoliv jejich účinnost. Ani v jednom případě se nicméně reálně nezjišťuje, zda výrobek neobsahuje ještě jiné látky, než deklaruje, či zda obsah odpovídá deklarovanému. To však neznamená, že by výrobce DS nenesl veškerou odpovědnost za dodržení deklarovaného složení.

Výroba LP je přesně dokumentovaná, musí naplnit ta nejpřísnější kritéria zásad správné výrobní praxe (tzv. GMP), každá změna postupu vyžaduje ohlášení. Výroba DS naopak není tímto precizním způsobem kontrolována a může být prakticky kdykoliv změněna nebo přestěhována, byť v posledních letech i tato výroba probíhá ve stanoveném standardu ISO.

JSOU STEJNÉ LÁTKY OPAVDU STEJNÉ?

Výše uvedené skutečnosti mají významný vliv na kvalitativní výstupy. Kontrolu LP průběžně provádí SÚKL, kontrolu DS – jakožto potravin – pak Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI). Vzhledem k velmi širokému kontrolnímu

**PharmDr. Vladimír Végh,
PharmDr. Zdeněk Procházka,
Edukafarm Praha**

Existuje řada případů, kdy je určitá účinná látka na trhu dostupná jako léčivý přípravek i jako doplňek stravy (často i ve stejném dávkování). Logicky se v tomto smyslu může hranice mezi jednotlivými skupinami zdát nejasná. Proč je tedy jedna účinná látka určena jednou k léčebnému použití, podruhé pouze k doplnění stravy?

záběru této instituce se DS věnuje pouze malá část kapacit. Přitom statistiky SZPI ukazují, že méně účinných látek, než je deklarováno, obsahuje až 32% všech kontrolovaných DS. Největší finanční objem zákazu uvádění na trh ze všech potravin byl např. v roce 2009 uložen právě v oboru zvláštní výživa a DS. To poukazuje na přetrvávající nedostatky kvality u řady DS a potřebu lepšího kontrolního systému.

CHONDROITINSULFÁT A GLUKOSAMIN

Chondroprotektiva, tj. chondroitinsulfát a glukosamin jsou registrovány jako LP, ale zároveň patří i k nejprodávanějším DS. S kvalitou těchto látek v DS je to velmi různorodé. V r. 2008 zveřejnil Volpi na 7. Středoevropském revmatologickém kongresu výsledky práce, která sledovala skutečný obsah chondroitinsulfátu v DS v ČR (bohužel, bez konkrétních komerčních názvů). Z 10 analyzovaných DS deklarovanému obsahu odpovídaly pouze 3. U jednoho přípravku bylo nalezeno až 140% deklarovaného obsahu, u tří byl obsah pod 10%, a u jednoho dokonce pouze 0,4%. Obdobný výzkum provedl i Edukafarm s velmi podobnými výsledky.

Velmi zajímavé výsledky přineslo srovnání potenciální biologické dostupnosti v jiné studii, provedené v USA. Chondroitinsulfát jako polysacharid nemá přesně definovanou molekulární strukturu, a tak jeho molekulová hmotnost může výrazně ovlivňovat chování v organismu. Biologická dostupnost chondroitinsulfátu se v DS pohybovala od 0 do 87% hodnot chondroitinsulfátu ve formě LP, což zásadně mění klinickou účinnost.

PROTEOLYTICKÉ ENZYMY

Systémová enzymoterapie je známá díky LP používajícím systémové působení konkrétních proteolytických enzymů. Na jejich klinická data se snaží odvolávat i DS, které dokonce ani neobsahují zcela identické enzymy. Jejich systémové účinky proto nemohou být stejné, stejně jako

např. alergenní potenciál. Totéž platí i pro zdánlivě identické enzymy. Příkladem může být náhrada vepřového pankreatinu, a to pankreatinovým analogem 4X (USP), který je směsí enzymů získávaných z hub a bakterií. I když jejich enzymová aktivita *in vitro* je shodná (možná záměna při použití jako náhrada trávicích enzymů), jedná se o zcela odlišné bílkoviny.

GINKGO BILOBA

Kromě obsahu aktivních složek je u extraktů ginkga důležitý obsah potenciálně cytotoxických ginkgolových kyselin, jejichž obsah by měl být pod hranicí 5 ppm. Zatímco všechny LP tento limit musí splňovat – jinak by nemohly být uvedeny do oběhu –, u DS se kontrola tohoto parametru nevyžaduje, a tudíž ani neprovádí. Praxe ukazuje, že u řady DS je tento limit překročen.

REKLAMA A POVINNÉ INFORMACE

Přes zásadní rozdílnost mezi LP a DS dochází u pacientů k očekávání léčivého účinku i u DS. Jedním z důvodů je způsob vedení reklamy. Navzdory existující relevantní dokumentaci jsou LP oproti DS v reklamě značně omezeny. Jedná se zejména o zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy včetně novel, který podrobně definuje, co reklama na LP smí či nesmí obsahovat.

Pravidla reklamy na DS jsou naproti tomu poměrně benevolentní. V reklamách na DS tak najdeme řadu známých herců, sportovců nebo lékařů, kteří přitom v reklamě na LP nemohou vystupovat. Jistěže je potřeba dodat, že reklama na DS nesmí ani jen naznačit léčbu, nicméně t. č. není tato zákonná premisa striktně dodržována. Paradoxem je též např. uvádění nežádoucích účinků. Zatímco u LP je nutné v registrační dokumentaci uvádět i zřídka případy, uvádění možných NÚ u DS se nevyžaduje, což neznamená, že neexistují. Tento typ informace pak může pacient vnímat negativně, a DS tak vytváří dojem větší „bezpečnosti“.

ZÁVĚR

Pokud má být zdravotnický pracovník odpovědný za svůj zdravotnický výkon (léčbu), je z odborného hlediska záměna LP za DS (byť s deklarovaným stejným složením) nepřijatelná. U LP je garance kvality a bezpečnosti obsahu dána systémem registrace a kontroly, na DS jako zcela jinou kategorii se tyto nároky nevztahují. Jsou totiž určeny ke zcela jiným účelům než k léčbě. Mohou přispět k udržení zdraví (například chondroprotektiva u přetěžovaných, ale jinak zdravých kloubů).