

# NUTRIVIGILANCE



## ZPRÁVA ZA ROK 2023

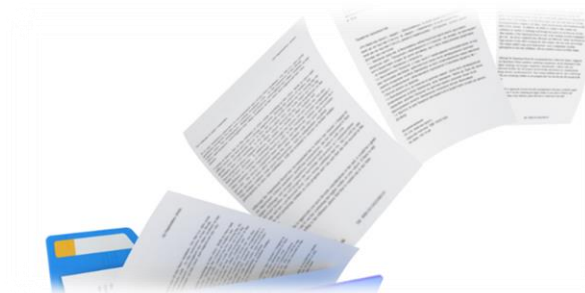
**Státní zdravotní ústav – Centrum zdraví, výživy a potravin**

Mgr. Svatava Bischofová, Ph.D., prof. MVDr. Jiří Ruprich, CSc.

V Brně dne 6. 3. 2024

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
<b>Souhrn</b>	<b>4</b>
<b>1. Úvod</b>	<b>5</b>
1.1 Rámec činnosti	5
1.2 Cíle práce systému	6
1.3 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 2023	11
3.2 Charakteristika hlášených případů a osob podávající hlášení	12
3.3 Charakteristika hlášených potravin a jejich nežádoucích účinků	12
3.4 Hodnocení příčinné souvislosti hlášených případů	16
<b>4. Přehled starších příspěvků ze systému Nutrivigilance</b>	<b>17</b>
4.1 Roční zprávy	17
4.2 Vybrané aktuality	17
<b>5. Závěr</b>	<b>18</b>

## Seznam použitých zkratek

<b>CZVP</b>	Centrum zdraví, výživy a potravin
<b>DS</b>	doplněk(y) stravy
<b>EU</b>	Evropská unie
<b>HV (a PBU)</b>	Odbor hygieny výživy (a předmětů běžného užívání)
<b>HS</b>	Hygienická stanice hl. města Prahy
<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>RHP</b>	referenční hodnota příjmu
<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 v roce 2023.....	8
<b>Tab. 2:</b> Potraviny/DS primárně spadající do koncepce Nutrivigilance .....	13
<b>Tab. 3:</b> Potraviny, které byly předány do kompetence jiných orgánů (vč. výsledků šetření) .....	15

## Seznam grafů

<b>Graf 1:</b> Případy řešené v jednotlivých měsících v systému Nutrivigilance za rok 2023.....	11
<b>Graf 2:</b> Lokalizace hlášení v rámci jednotlivých krajů ČR.....	11
<b>Graf 3:</b> % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za rok 2023 .....	16

## Souhrn

[Systém Nutrivigilance](#), jehož podstatou je sběr a analýza informací nežádoucích zdravotních reakcí (primárně neinfekčního původu) po konzumaci vybraných druhů potravin, funguje v ČR pro širokou veřejnost od roku 2015.



Za rok 2023 bylo do systému nahlášeno celkem 13 případů, 12 z nich se týkalo nežádoucích účinků (NÚ) po konzumaci potravin (včetně doplňků stravy). Jeden případ byl pouze podnět týkající se obavy z případného NÚ po konzumaci doplňku stravy (DS), kde byla u mikronutrientu mnohonásobně překročena hranice referenční hodnoty příjmu 100 % (RHP). Pět případů bylo vzhledem k jejich charakteru (podezření na infekční onemocnění) postoupeno do kompetence pracovníkům hygienických stanic (KHS), nebo na ně byl samotným spotřebitelům předán kontakt.

Většina hlášení pocházela od přímých spotřebitelů z řad laické veřejnosti, pouze jeden byl hlášen odborným zdravotnickým pracovníkem (farmaceut). Kromě jedné osoby (14letá dívka) se hlášení NÚ týkala dospělých osob.

Po konzumaci těch potravin/DS, na které se systém primárně zaměřuje a u nichž byla vyhodnocena silná příčinná souvislost (PS), se vyskytly reakce na úrovni gastrointestinálního traktu (průjem u 62letého muže) a oběhového systému (přechodně zvýšený krevní tlak a tep u 34leté gravidní ženy s pozitivní anamnézou na přídatné látky v potravinách). V obou případech došlo po vysazení DS k vymizení nežádoucích reakcí.

Jednotlivé případy spolu nesouvisely a u nikoho nedošlo k vážnému ani trvalému 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 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 například informační systém – „[Potraviny na pranýři](#) (PnP)“, kde jsou shromážděny 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 apod.). 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.

#### **Další, zajímavé odkazy kontrolních orgánů**

- Na stránkách [SZPI](#), přímo v sekci PnP v externí záložce, lze nalézt [seznam rizikových webových stránek a výrobků](#), které si lze přes internet koupit a které mohou být pro spotřebitele riskantní (chybějící povinné informace o potravině, nepřípustná zdravotní tvrzení, klamavé obchodní praktiky...). SZPI vydala příručku pro spotřebitele „[Nakupování potravin na internetu](#)“, 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 webech.
- Webové stránky [České obchodní inspekce](#) zase poskytují informace [o rizikových e-shopech](#) trochu z jiného úhlu pohledu (rizikovost z důvodu nedodržování některých zákonných povinností a obtížné vymahatelnosti spotřebitelských práv atp.).

## 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, orgánů ochrany veřejného zdraví (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).

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](#)).

### 1.3 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 na [samostatných webových stránkách](#).

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, včetně 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. Ze strany SZÚ–CZVP jsou SÚKLu postupována hlášení o léčivých a zdravotnických prostředcích, naopak jsou na SZÚ–CZVP ze strany SÚKLu předávána hlášení NÚ po konzumaci doplňků stravy.

Spolupráce a předávání případů probíhá i s pracovníky SZPI a SVS. Většinou se jedná o komunikaci případů, kdy si spotřebitelé stěžují na jakostní charakteristiku potraviny, kde se neprojevil žádný zdravotní efekt.

Mezinárodní spolupráce a pravidelná výměna informací probíhá i s Úřadem pro potraviny, životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost ve Francii (ANSES), který každý měsíc rozesílá newsletter, v němž popisuje případy hlášené profesionály povinně v jejich národním systému.



**Tab. 1:** Delegovaní pracovníci KHS pro oblast nutravigilance v ČR v roce 2023

Pracoviště KHS	Web KHS	Delegovaná osoba pro oblast nutravigilance
HS hl. města Prahy	<a href="http://www.hygp Praha.cz">www.hygp Praha.cz</a>	Ing. Martina Haugwitzová (vedoucí Oddělení hygieny výživy I., územní pracoviště Praha 7) Ing. Pavel Žikl (ředitel Odboru HV a PBU)
KHS Jihočeského kraje	<a href="http://www.khscb.cz">www.khscb.cz</a>	Ing. Klára Jindrová (odd. HV, České Budějovice)
KHS Jihomoravského kraje	<a href="http://www.khsbrno.cz">www.khsbrno.cz</a>	Ing. Milan Šles (ředitel Odboru HV)
KHS Karlovarského kraje	<a href="http://www.khskv.cz">www.khskv.cz</a>	MVDr. Valeria Hovorková (vedoucí odd. HV a PBU, v r. 2023)
KHS kraje Vysočina	<a href="http://www.khsjih.cz">www.khsjih.cz</a>	Bc. Kamila Urbanová, DiS. (Odd. HV a PBU, rada)
KHS Královehradeckého kraje	<a href="http://www.khshk.cz">www.khshk.cz</a>	Ing. Jana Mikulcová (odborný rada - ředitelka Odboru HV a PBU, územní pracoviště Trutnov)
KHS Libereckého kraje	<a href="http://www.khslbc.cz">www.khslbc.cz</a>	Mgr. Alena Patková (pověřená vedením Odboru HV a PBU)
KHS Moravskoslezského kraje	<a href="http://www.khsova.cz">www.khsova.cz</a>	Ing. Roman Letošník (ředitel Odboru HV a PBU)
KHS Olomouckého kraje	<a href="http://www.khsolc.cz">www.khsolc.cz</a>	Ing. Veronika Plisková (Odd. HV, Prostějov)
KHS Pardubického kraje	<a href="http://www.khspce.cz">www.khspce.cz</a>	MUDr. Jaroslava Jelínková (ředitelka Odboru HV a PBU)
KHS Plzeňského kraje	<a href="http://www.khsplzen.cz">www.khsplzen.cz</a>	Ing. Věra Merhautová (vedoucí Odd. HV 1, Plzeň)
KHS Středočeského kraje	<a href="http://www.khsstc.cz">www.khsstc.cz</a>	Ing. Michal Novotný (ředitel Odboru HV a PBU)
KHS Ústeckého kraje	<a href="http://www.khsusti.cz">www.khsusti.cz</a>	MUDr. Simona Gunarová (ředitel Odboru HV a PBU, v r. 2023)
KHS Zlínského kraje	<a href="http://www.khszlin.cz">www.khszlin.cz</a>	MUDr. Eva Sedláčková, Ph.D. (ředitelka – vedoucí služebního úřadu)



## 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 prostřednictvím [webového online formuláře](#). Druhou možností je vyplnění Adobe Acrobat© [pdf formuláře](#), 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 potravina 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 49/48, Praha 10, 100 00, IČ: 75010330, DIČ: CZ75010330. Pověřencem pro ochranu osobních údajů jsou pak Mgr. Tereza Pechanová ([gdpr@szu.cz](mailto:gdpr@szu.cz)) a Ing. Věra Prášilová ([prasilova@gdprsolutions.cz](mailto:prasilova@gdprsolutions.cz)).

Detailní informace k ochraně OÚ a práci s nimi jsou popsány [na webových stránkách](#) systému Nutrivigilance a [webu](#) SZÚ.

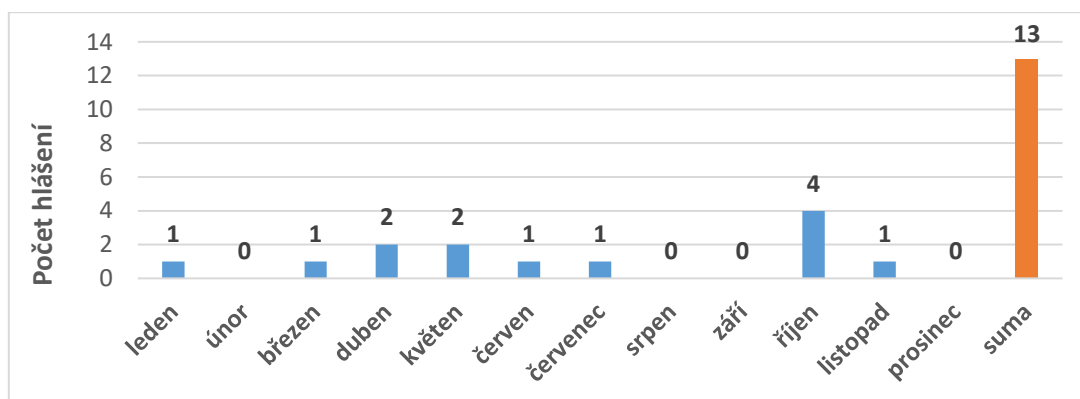
### 3. Výsledky

#### 3.1 Počty a lokalizace případů hlášených v roce 2023

V roce 2023 zaznamenal systém Nutrivigilance celkem 13 podnětů. Ve 12 případech šlo o NÚ po konzumaci potravin/DS, jedno hlášení bylo pouze oznamovacím podnětem, který se týkal potenciální obavy z možného NÚ.

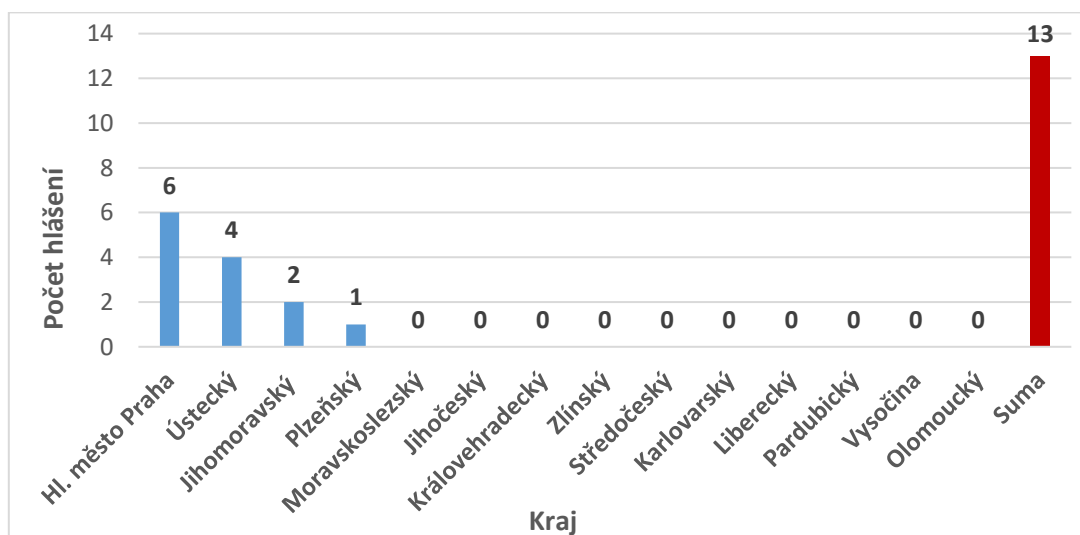
Počty hlášení v jednotlivých měsících roku znázorňuje graf 1.

**Graf 1:** Případy řešené v jednotlivých měsících v systému Nutrivigilance za rok 2023



V rámci jednotlivých krajů ČR byly případy hlášeny pouze ze čtyř krajů, nejvíce pak z Prahy (detaily viz graf 2).

**Graf 2:** Lokalizace hlášení v rámci jednotlivých krajů ČR



### 3.2 Charakteristika hlášených případů a osob podávající hlášení

Z celkového počtu 12 relevantních hlášených případů se osm z nich týkalo výskytu nežádoucí reakce u žen a čtyř u mužů. Jeden případ (13.) byl pouze podaným podnětem bez detekce NÚ. U třech přijatých hlášení pak byly zároveň popsány zdravotní problémy u více osob (rodinný příslušník apod.) než u samotného spotřebitele, který hlášení zaslal.

Jeden podnět byl předán do systému Nutrivigilance ze strany odborné veřejnosti (farmaceut). V ostatních 12 případech bylo hlášení do systému přijato od samotných (tzv. přímých) spotřebitelů z laické veřejnosti. Nicméně pět z těchto hlášení od přímých spotřebitelů bylo předáno do kompetence pracovníkům KHS, nebo byl předán kontakt na delegovanou osobu z KHS, a to z důvodu podezření na infekční charakter potíží.

V šesti případech bylo hlášení do systému Nutrivigilance zasláno ze systému Farmakovigilance, spadající pod SÚKL, jednalo se o hlášení týkající se DS.

Osoby, o nichž byly do systému zdravotní obtíže hlášeny, se nacházely ve věku 14 až 62 let.

### 3.3 Charakteristika hlášených potravin a jejich nežádoucích účinků

Pět hlášených případů v systému Nutrivigilance se týkalo běžných potravin a osm případů pak DS. Jedno hlášení k DS se netýkalo přímo NÚ, ale šlo pouze o podání podnětu vyjadřující obavu, že DS obsahuje příliš mnoho vitamínu B<sub>6</sub> (mnohonásobně překročena hodnota RHP) a že by toto množství mohlo NÚ vyvolat.

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 rozděleny na tři skupiny.

První skupinu tvoří hlášené potraviny primárně spadající do koncepce systému Nutrivigilance – DS, potraviny nového typu atp. (tab. 2), druhou skupinou jsou potraviny primárně do této koncepce nespádající (v loňském roce do této kategorie nebyl zařazen žádný případ). Třetí skupinu tvoří potraviny (tab. 3), které byly předány přímo, nebo formou kontaktu na pověřené

osoby/instituce do jejich gesce – KHS, SVS, SZPI, SÚKL (podezření na alimentární infekci, nejakostní vlastnosti potraviny či NÚ po aplikaci zdravotnického prostředku aj.).

V kategorii potravin primárně spadajících do koncepce systému Nutrivigilance (n=8) byla vyhodnocena PS jako silná ve dvou případech. Jednalo se o **doplňěk stravy obsahující hořčík** (375 mg v jedné šumivé tabletě) a o **doplňěk stravy obsahující extrakt z listů jitrocele, vitamin C, sladidla** aj.

DS s hořčíkem vyvolal u muže (62 let) opakovaně průjem, po vyřazení DS negativní efekt vymizel. Jedná se o běžný NÚ, o kterém byla široká veřejnost v minulosti informována formou aktuality na webu SZÚ ([zde](#)).

DS s obsahem výtažku jitrocele, vitaminu C, umělých sladidel, aditiv ve formě sirupu vyvolal u gravidní ženy (34 let) reakci ve formě přechodně vyššího krevního tlaku a zvýšené tepové frekvence. Spotřebitelka podobné, negativní symptomy vykazuje dle anamnézy při konzumaci potravin s aditivou. Po vysazení jitrocelového sirupu byla spotřebitelka zcela bez obtíží. Jedná se o první případ tohoto NÚ po konzumaci tohoto DS zaznamenaný v systému Nutrivigilance, nebyla proto realizována žádná speciální opatření. Nicméně informace byly zpracovávány i HS hl. města Prahy, které je hlášení ze SÚKLu přes MZ ČR rovněž předáváno (stejně jako do systému Nutrivigilance).

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

Případ	Název potraviny/DS	Nežádoucí účinek	Příčinná souvislost
1	DS k regulaci/normalizaci vysokého krevního tlaku (DS obsahuje např. vitamin C, extrakt z listů gymnémy lesní a kořene křídlatky japonské, chróm aj.)	krvácení (vaginální, nasální), slabost	sporná
2	DS podporující zdraví v období menopauzy (DS obsahuje např. vitamin C, extrakt z listu ginkgo biloby, z květu heřmánku pravého, z kořene kozlíku lékařského aj.)	bolest žaludku	sporná (nedostatek informací)

3	DS podporující spalování tuku (DS obsahující např. extrakt z pomerančovníku hořkého, z garcinie kambodžské aj.)	alergická reakce (brnění, pálení jazyka, rtů, očí), po 5 dnech žízeň, suchost rtů, jazyka, oteklé oči, psychická tíseň, potíže se spánkem	sporná (nedostatek informací)
4	DS s obsahem tryptofanu a vitamínu B <sub>6</sub>	žádný	nehodnocena (přijato pouze jako podnět, že DS má u vitamínu B <sub>6</sub> uvedeno RHP 450 %)
5	DS na podporu vitality a doplnění energie (DS obsahuje řadu vitaminů, minerálních látek, extrakt z kořene ženšenu aj.)	bolest břicha a žaludku	sporná (nedostatek informací)
6	DS s obsahem hořčíku	průjem	pravděpodobná
7	DS na podporu snížení hladiny cholesterolu (DS obsahuje např. extrakt z dřeváka listnatého, fermentovanou červenou rýži, polikosanol, koenzym Q10 aj.)	puchýře podlité hněsem a krví na jednom prstu levé ruky, zvětšená axilární lymfatická uzlina vlevo	nepravděpodobná
8	DS s obsahem extraktu z jitrocele, vitamínu C, sladidel aj. aditiv	vyšší krevní tlak, zvýšená tepová frekvence	pravděpodobná (individuální intolerance na přídatné látky)

U ostatních případů v tabulce 2 výše 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 PS dle předepsané metodiky přehodnotit.

Celkem pět případů hlášených do systému Nutrivigilance (viz tabulka č. 3 níže) bylo předáno do kompetence KHS. Výsledky jejich šetření, pokud byly ke dni uzavírání závěrečné zprávy za rok 2023 pracovníkům SZÚ–CZVP k dispozici, jsou uvedeny v posledním sloupci tabulky.

**Tab. 3:** Potraviny, které byly předány do kompetence jiných orgánů (vč. výsledků šetření)

Případ	Název potraviny/prostředku (místo konzumace)	Nežádoucí účinek	Předáno	Výsledky šetření (byly-li k dispozici)
1	Kebab (rychlé občerstvení)	průjem, zvracení, bolest nohou a hlavy, teplota	KHS Ústeckého kraje	nejsou známy
2	Hovězí burger (restaurace)	zvracení, průjem, teplota u dvou osob (dítě a dospělá osoba)	KHS Ústeckého kraje	porušení právních předpisů k ochraně a podpoře veřejného zdraví – uložena sankce, provozovna podrobena dalším kontrolám
3	Bramborová kaše, čivabčiči (jídelna, menza)	průjem, zvracení	KHS Ústeckého kraje	neoprávněný podnět, výsledky šetření neukázaly žádná pochybení v provozovně
4	Nacho (sýrová) omáčka (rychlé občerstvení)	průjem, zvracení u dvou dospělých osob	KHS Ústeckého kraje	mikrobiologická vyšetření vzorků negativní, celková kontrola provozní hygieny a procesů bezpečného nakládání s potravinami bez zjištěných závad
5	Hovězí steak, klokaní steak, hranolky, fazolky na smetaně (restaurace)	průjem, křeče v břiše u dvou dospělých osob	KHS Jihomoravského kraje	kontrolou provozovny nebyly zjištěny žádné závady

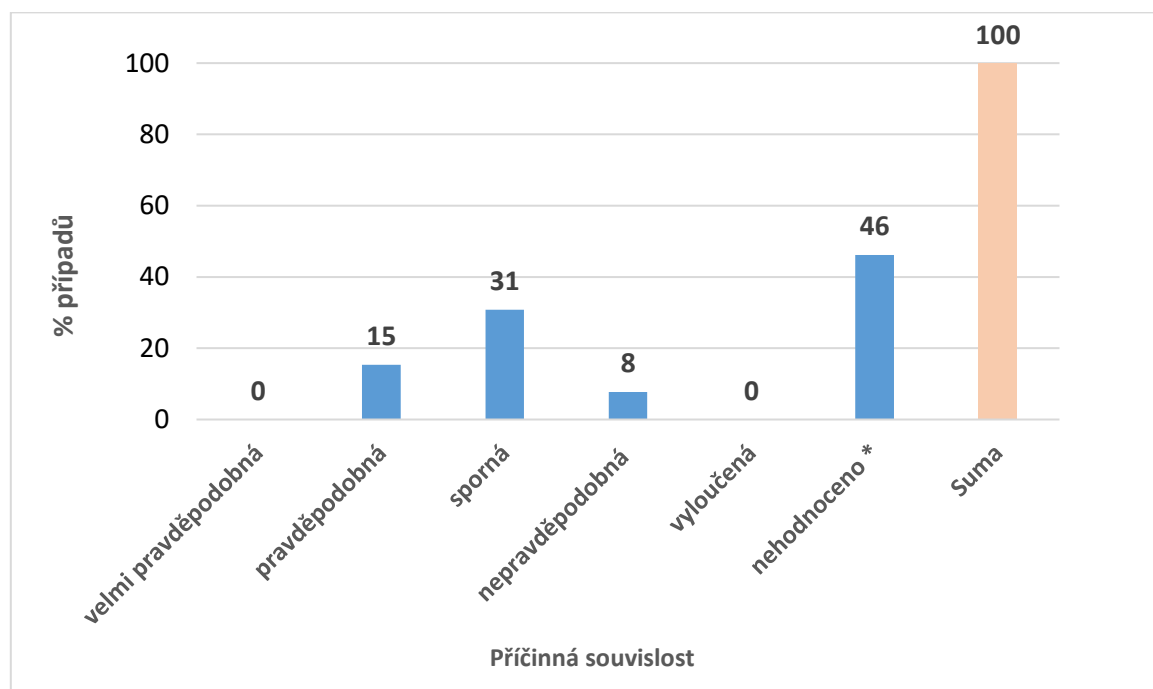
### 3.4 Hodnocení příčinné souvislosti hlášených případů

Graf 3 znázorňuje procentuální zastoupení stupňů PS v hlášeních přijatých systémem Nutrivigilance za rok 2023.

Pouze u dvou případů (15 %) byla PS vyhodnocena jako silná (PS pravděpodobná). Šlo o doplněk stravy obsahující hořčičík a o doplněk stravy obsahující extrakt z listů jitrocele, vitamin C, sladidla, aditiva.

U necelé třetiny případů (31 %) byla PS slabá (PS sporná) a téměř u každého druhého případu (46 %) nebyla PS hodnocena vůbec, a to z důvodu zdravotního efektu s podezřením na infekční charakter (či šlo o prostý podnět bez přítomnosti NÚ).

**Graf 3:** % zastoupení stupňů příčinné souvislosti v hlášeních za rok 2023



\* z důvodu případů spadajících do kompetence KHS, SVS, SZPI, SÚKLu, či se jedná pouze o podnět bez přítomnosti NÚ



## 4. Přehled starších příspěvků ze systému Nutrivigilance

Od března roku 2023 má Státní zdravotní ústav nové webové stránky. Starší příspěvky ze systému Nutrivigilance, které byly uveřejňovány na starém webu v sekci aktualit, zůstávají zatím aktivní na [archivním webu](#).

Pro rychlejší orientaci uvádíme přehled odkazů s ročními zprávami a vybranými aktualitami.

### 4.1 Roční zprávy

- Zpráva za rok 2022 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2021 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2020 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2019 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2018 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2017 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2016 dostupná [zde](#).
- Zpráva za rok 2015 dostupná [zde](#).

### 4.2 Vybrané aktuality

- Nutrivigilance – případ otravy amygdalinem (2021), dostupné [zde](#).
- Hořčík a vitamin B<sub>6</sub> může vyvolat průjem (2019), dostupné [zde](#).
- Podezření na zdravotní potíže po konzumaci doplňku stravy Bion 3 ve Francii (2018), dostupné [zde](#).
- Nutrivigilance – zdravotní potíže po konzumaci úhořovce mořského (2017), dostupné [zde](#).
- Nutrivigilance – za řadu obtíží po konzumaci potravin si spotřebitelé mohou sami (2017), dostupné [zde](#).
- Nutrivigilance - problémy s homeopatiky obsahujícími rulík zlomocný v USA (2016), dostupné [zde](#).
- Nutrivigilance – problémy s doplňky stravy obsahující chlorelu a spirulinu (2015), dostupné [zde](#).

## 5. Závěr

V průběhu roku 2023 bylo do systému nahlášeno 12 případů nežádoucích účinků po konzumaci potravin (n=5) a doplňků stravy (n=7). Další jeden případ byl pouze podnětem bez přítomnosti zdravotních obtíží. 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 (včetně doplňků stravy). Přestože systém Nutrivigilance primárně nesbírá a nehodnotí případy s podezřením na infekční etiologii, spotřebitelé tyto případy do systému hlásí. Z tohoto důvodu bylo v roce 2023 do rukou KHS, které mají kompetenci zdravotní potíže s infekční etiologií dále šetřit, předáno téměř každé druhé hlášení.

Pouze u dvou hlášení byla PS vyhodnocena jako silná. Jednalo se o doplněk stravy obsahující hořčičk, který vyvolal u 62letého spotřebitele průjem, který po vysazení doplňku vymizel. Vzhledem k tomu, že se jedná o běžný NÚ, nebyla realizována žádná speciální opatření. Široká veřejnost byla již v minulosti z důvodu častého hlášení tohoto typu NÚ po konzumaci hořčičku informována formou aktuality ([zde](#)). Ve druhém případě šlo o přechodně zvýšený krevní tlak a tep u gravidní ženy (34 let) s pozitivní anamnézou na přídatné látky v potravinách po konzumaci doplňku stravy s obsahem výtažku jitrocele, vitamínu C, umělých sladidel, aditiv. Po vysazení doplňku stravy byla spotřebitelka zcela bez obtíží. Jedná se o první případ tohoto NÚ po konzumaci tohoto DS zaznamenaný v systému Nutrivigilance, nebyla proto realizována žádná speciální opatření. Případ byl zpracováván i HS hl. města Prahy.

SZÚ–CZVP uveřejňuje dle potřeby aktuality ze systému Nutrivigilance na webu SZÚ, případně i na sociální síti [Facebook](#). Příspěvky do roku 2022 jsou prozatím k dohledání na archívních webových stránkách (nejzásadnější příspěvky jsme formou přehledu hypertextových odkazů uvedeny v kapitole 4). Příspěvky publikovány od jara 2023 jsou uveřejňovány na nových webových stránkách SZÚ.